

«Утверждаю»

Проректор-начальник Управления
научной политики и организации научных
исследований ФГБОУ ВО
«Московский Государственный
Университета имени
М.В. Ломоносова»
доктор физико-математических наук,
профессор А.А. Федянин

«07» мая 2015

Отзыв ведущей организации

ФГБОУ ВО «Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова» на диссертацию Маличенко Владислава Сергеевича на тему: «Международно-правовые механизмы обеспечения безопасности обращения лекарственных средств» по специальности 12.00.10 Международное право; Европейское право, М. 2015.,

Обеспечение доступа населения к лекарственным средствам является важнейшим условием осуществления одного из фундаментальных прав человека - права на здоровье, закрепленного в ряде международных конвенций. Естественно, охрана здоровья и безопасность обращения лекарственных средств является одним из основных векторов развития практически любого государства. При этом нельзя сказать, что в отечественной доктрине данная проблематика пользовалась какой-то популярностью, несмотря на свою очевидную актуальность и злободневность. На этом фоне работа В.С. Маличенко отличается впечатляющей широтой проведенного анализа как в отношении различных механизмов обращения лекарственных средств, существующих в мире на сегодняшний день, так и различных аспектов их международно-правового регулирования. Автор провел тщательное исследование деятельности международных межправительственных организаций в данной сфере, а также изучил действующие национальные механизмы регулирования и

обеспечения безопасности обращения лекарственных средств на примере ряда конкретных стран. Назревшая необходимость комплексного международно-правового регулирования вопросов обращения лекарственных средств вызвана неумолимым ростом важности обеспечения безопасности, качества и эффективности обращения лекарственных средств.

Научная новизна работы также не вызывает сомнений. Данная работа представляет собой первое исследование существующих международно-правовых механизмов регулирования обращения лекарственных средств, направленное на выявление существующих проблем обеспечения их безопасности на международном и национальном уровнях. Автор проводит детальный анализ международно-правовых основ обеспечения фундаментального права человека на охрану здоровья, а также тщательно исследует современное национальное законодательство различных категорий стран, как развитых (США), так и развивающихся (Бразилия, Индия) с целью выявления особенностей национальных механизмов обеспечения безопасности лекарственных средств, зарекомендовавших себя как одни из самых эффективных на сегодняшний день.

Диссертация состоит из введения, четырех глав, заключения и библиографического списка.

В первой главе автор исследует общие теоретические вопросы концепции безопасности человека и роли обращения лекарственных средств в формировании угроз международной и национальной безопасности. Путем тщательно проведенного анализа автор успешно доказывает, что необходимость обеспечения безопасности, качества и эффективности лекарственных средств во всем мире является одной из приоритетных задач каждого государства и международного сообщества в целом. Кроме того, автор анализирует особую роль фармацевтического сектора в осуществлении права на здоровье и обеспечении доступа к лекарственным средствам, и подчеркивает высокую степень ответственности фармацевтических

компаний как разработчиков и производителей лекарственных средств.

Во второй и третьей главах автор касается вопросов гармонизации международных правил регулирования обращения лекарственных средств, а также проводит оценку деятельности ряда международных межправительственных организаций. Вызывает особый интерес сравнительная методика проведенного анализа, что позволяет одновременно взглянуть на деятельность таких организаций, как ВОЗ, ООН, ВТО, МОТ и оценить роль каждой из них в сфере регулирования, контроля и обеспечения безопасности лекарственных средств.

В четвертой главе автор переходит к анализу национального законодательства в сфере охраны здоровья и обеспечения доступа к лекарственным средствам на примере конкретных стран. Примечательно, что для диссертационного исследования автор выбрал государства, играющие наиболее значимую роль в обеспечении безопасности, качества и эффективности лекарственных средств и оказывающих огромное влияние на их международное регулирование.

При общем несомненно высоком уровне работы все же хотелось бы сделать ряд замечаний.

Вызывает некоторые сомнения степень категоричности позиции автора в отношении необходимости увеличения давления на фармацевтические компании. К примеру, несмотря на то, что механизм принудительного лицензирования зарекомендовал себя как действенный инструмент для усиления влияния на производителей лекарственных средств и их ценовую политику, чрезмерное давление может вызвать обратный эффект и затормозить расширение фармацевтического рынка в том или ином регионе. Так, после выдачи принудительной лицензии на препарат Kaletra, его производитель компания Abbot объявила, что в дальнейшем отказывается регистрировать лекарственные препараты на территории Таиланда и отозвала ряд заявок уже поданных для получения регистрации. Среди этих препаратов также была и новая версия лекарственного средства Kaletra, для хранения

которого не требуется холодильные камеры, что было очень важным фактором для лечения болезней на территории таких тропических регионов.

Хотелось бы видеть более обстоятельный анализ как обстоятельств, приведших к заключению Соглашения ТРИПС, которое перевернуло весь фармацевтический рынок, так и практики его применения. Не для кого не является секретом, и автор об этом тоже говорит, что именно транснациональные фармацевтические компании сумели пролоббировать включение в круг обсуждаемых при создании ВТО вопросов отдельного соглашения по интеллектуальной собственности. К сожалению, рассматривая Соглашение ТРИПС автор не совсем внятно говорит об изначально заложенном в ТРИПС конфликте между правами патентообладателей, которые хотели заработать на своих новинках, и доступностью лекарств для всего населения. С учетом того, что 80% патентов на лекарства находятся в руках у западных компаний, а 80% больных живут в развивающихся странах, этот конфликт стал быстро восприниматься как еще одно столкновение богатого Севера и бедного Юга. Очень быстро выяснилось, что инструменты, предлагаемые ТРИПС, в первую очередь принудительные лицензии, совсем не подходят для большинства развивающихся государств. Вступление в силу ТРИПС совпало с мировой эпидемией ВИЧ-инфекции, причем подавляющее большинство больных приходилось как раз на развивающиеся страны. Появившиеся лекарства (очень дорогие) тем не менее уже позволяли перевести болезнь из разряда смертельной в хроническую.

К сожалению, в работе нашлось очень мало места, чтобы показать решения высших судов целого ряда стран за обеспечение права населения на здоровье, в первую очередь знаменитое решение Конституционного суда ЮАР, который в июле 2002 года заявил, что это право закреплено в конституции и подразумевает также и обязанность государства предпринять для этого все разумные меры.

Кроме того, вызывает сожаление тот факт, что при анализе национального законодательства на примере ряда стран автор не коснулся в

своей работе современных механизмов регулирования обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации.

Наконец, досадной опечаткой выглядит упоминание на стр.72 работы Совета Европы как общественной организации.

В заключение можно сказать, что написанная на высоком научно-теоретическом уровне, добротна обоснованная документальными источниками, диссертация является целостным, логически выстроенным произведением и вносит вклад в российскую науку международного и европейского права. Актуальность выбранной автором темы подтверждена, научные положения, выводы и рекомендации, сформулированные в диссертации представляются вполне обоснованными, а их достоверность и новизна не вызывает сомнений.

Основные положения диссертации отражены в двенадцати публикациях, перечисленных в автореферате. Автореферат полностью передает содержание диссертации. Материалы и данные, собранные в диссертации, могут быть использованы в рамках научно-исследовательских работ в высших учебных заведениях России, а также практическими работниками министерств и ведомств Российской Федерации в области здравоохранения.

Таким образом, диссертация Маличенко Владислава Сергеевича ««Международно-правовые механизмы обеспечения безопасности обращения лекарственных средств» является самостоятельным завершённым научным исследованием и соответствует пунктам 7 и 8 Положения о порядке присуждения ученых степеней, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842. Сам Маличенко Владислав Сергеевич заслуживает присуждения искомой ученой степени кандидата юридических наук по специальности 12.00.10 Международное право; Европейское право.

Отзыв подготовлен заведующим кафедрой международного права доцентом А.С. Исполиновым, обсужден и утвержден на

заседании кафедры международного права юридического факультета
Московского государственного университета им. М.В. Ломоносова 28 апреля
2015 года, протокол № 8.

Заведующий кафедрой
международного права
юридического факультета МГУ им. М.В. Ломоносова,
кандидат юридических наук, доцент

А. С.Исполинов

Заместитель декана
юридического факультета МГУ им. М.В. Ломоносова,
кандидат юридических наук, доцент

В.Г. Степанов-Егиянц

Адрес: 119991 г. Москва, Ленинские горы, МГУ 4-1 учебной
корпус. Тел.: 8 495 939 29 03 office@law.msu.ru