

УДК 341.96:006.033:614.27

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ И СТАНДАРТЫ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА В ОБЛАСТИ ОБОРОТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Пасечник Е.В., ассистент
кафедры права Европейского Союза и сравнительного правоведения
Национальный университет «Одесская юридическая академия»

В статье анализируются международно-правовые документы, регулирующие оборот лекарственных средств. С оборотом лекарственных средств связано возникновение специализированных организаций Европейского Союза и принципов контроля, что обеспечивает совершенствование схемы производства и регулирования оборота лекарственных средств.

Ключевые слова: оборот лекарственных средств, система правового регулирования, регламентация, международные организации, право Европейского Союза.

У статті аналізуються міжнародно-правові документи, які регулюють обіг лікарських засобів. З обігом лікарських засобів пов'язано виникнення спеціалізованих організацій Європейського Союзу та принципів контролю, що забезпечує вдосконалення схеми виробництва й регулювання обігу лікарських засобів у Європейському Союзі.

Ключові слова: обіг лікарських засобів, система правового регулювання, регламентація, міжнародні організації, право Європейського Союзу.

Pasechnik E.V. INTERNATIONAL AND EUROPEAN UNION STANDARDS IN THE FIELD OF TURNOVER OF MEDICINES FIELD

In article the international legal documents regulating a turn of medicines are analyzed. In the article we give the analysis of international legal documents a turn of medicines. The turn of medicines is expressed in emergence of the specialized organizations within the European Union and the principles of control that leads to improve the scheme of production and turn of medicines regulation in the European Union.

Key words: turnover of medicines, legal regulation system, international organizations, European Union Law.

Постановка проблемы. Важным фактором, влияющим на развитие современных международных отношений, является оборот лекарственных средств, проявляющий интеграционные тенденции. В начале XXI века этот процесс стал развиваться особенно интенсивно, что вызвало необходимость соответствующих государственных объединений. По мнению А.Ю. Терехова [1], глобализация оказывает всё более заметное влияние на перспективы развития оборота лекарственных средств в мировой фармакопее. В связи с этим возникает необходимость научно-правового осмысления оборота лекарственных средств, факторов, воздействующих на этот процесс, и особенностей формирования интеграционных связей в конкретно взятой группе стран.

Целью исследования является правовое регулирование оборота лекарственных средств в Европейском Союзе.

Изложение основного материала. Всеобщая декларация прав человека провозгласила, что каждый человек имеет право на жизнь, на свободу и на личную неприкосновенность. В статье 25 Декларации закреплено, что «каждый человек имеет право на такой жизненный уровень, включая пищу, одежду, жилище, медицинский уход и необходимое социальное об-

служивание, которое необходимо для поддержания здоровья и благосостояния его самого и его семьи, и право на обеспечение на случай безработицы, болезни, инвалидности, вдовства, наступления старости или иного случая утраты средств к существованию по не зависящим от него обстоятельствам» [2]. В п. 1 ст. 12 Международного пакта о экономических, социальных и культурных правах провозглашено, что участвующие в пакте государства признают право каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья. В п. 2 данной статьи указаны мероприятия, необходимые, например, для предупреждения и лечения эпидемических, эндемических, профессиональных и иных болезней и борьбы с ними [3]. Алма-Атинская декларация, принятая Международной конференцией по первичной медико-санитарной помощи 12 сентября 1978 года, отметила, что первичная медико-санитарная помощь включает в себя обеспечение основными лекарственными средствами [4].

Декларация тысячелетия, принятая Генеральной Ассамблеей ООН 8 сентября 2000 года (п. 20), предусматривает поощрение фармацевтической промышленности к обеспечению более широкого распространения основных лекарств и их большей



доступности для всех, кто в них нуждается, в развивающихся странах [5]. Важным понятием для этого является «лекарственное средство-дженерик». Данный лекарственный препарат-дженерик имеет такую же фармакологическую форму, как и соответствующий препарат первого поколения, чья биоэквивалентность была продемонстрирована соответствующими исследованиями. Это лекарственный препарат второго поколения, который не требует патентирования и оттого конечная стоимость значительно ниже препарата первого поколения (то есть того, на который требуется патент). То есть большее количество людей способно получить доступ к качественным, эффективным, безопасным лекарственным средствам.

Право на доступ к лекарственным средствам является неотъемлемой составляющей права на здоровье. Каждое государство для реализации права его граждан на здоровье должно обеспечивать их лекарственными средствами на принципах недискриминации.

Для гарантии потребителю заявленного качества в Европейском Союзе функционирует сеть Официальных лабораторий по определению качества лекарственных средств (Official Medicines Control Laboratories – OMCL) [6]. Целью данных лабораторий является независимая экспертиза лекарственного средства.

Во Всемирной Организации Здравоохранения действует руководство «Надлежащая практика для национальных лабораторий по контролю качества лекарственных средств» (Good Practices for National Pharmaceutical Control Laboratories) [7]. Необходимо соблюсти безопасность лекарственного средства на протяжении всего его жизненного цикла.

Нами проанализированы основные международно-правовые документы, закрепляющие необходимость обеспечить доступ к лекарственным средствам. В связи с глобализацией недостаточно национального уровня, необходимо международно-правовое регулирование. Требуется контроль всех этапов оборота лекарственных средств. Оборот лекарственных средств – это путь от химической формулы через производство до потребителя в виде готовой продукции [8]. Общая схема оборота лекарственных средств состоит из таких этапов: создание формулы лекарственного средства, доклинических исследований (GLP – Good Laboratory Practice), клинических исследований (GCP – Good Clinical Practice), пострегистрационный контроль (pharmacovigilance), производство (GMP – Good Manufacturing Practice), оптовая реализация (GDP-Good Distribution

Practice), розничная торговля (GPP – Good Pharmaceutical Practice), потребление. Этот путь необходимо подкрепить международными соглашениями, призванными контролировать качество конечного продукта. В Европейском Союзе правовое регулирование оборота лекарственных средств осуществляется на двух уровнях: национальном и наднациональном. Данный метод дифференциации может проявиться в правовом регулировании разных фармацевтических лекарственных средств согласно их классификации (например, рецептурные и те, что не требуют рецепта). Также данная дифференциация может проявляться на различных этапах его движения (например, клинические исследования, дистрибуция, розничная продажа и так далее).

Интеграционно-правовые стандарты оборота лекарственных средств в Европейском Союзе являются правовым отображением фармацевтической политики Европейского Союза, цель которой заключается в объединении охраны здоровья и целей внутреннего рынка Европейского Союза, в частности, фармацевтического рынка и фармацевтической индустрии. Это обеспечивается за счёт единой правовой терминологии, унифицированного определения лекарственных средств, понятий и категорий, связанных с оборотом, и определяется соответствующими этапами, которые проходит лекарственное средство в процессе его оборота на рынке Европейского Союза: создание, размещение на рынке, распределение и применение субъектами, которые ответственны за тот или иной этап (производители, дистрибьюторы, брокеры, оптовые предприниматели, розничные торговцы, лицо, ответственное за контроль (тестирование, исследование).

Выводы. Нами сделан вывод, что международный и национальный контроль не должны дублировать друг друга, но необходимо обеспечить на национальном уровне присутствие международного контроля.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Терехов А.Ю. Международно-правовые средства предотвращения оборота фальсифицированных лекарственных препаратов : дис. ... канд. юрид. наук : спец. 12.00.10 / А.Ю. Терехов ; Рос. ун-т дружбы народов. – М., 2011. – 132 с.
2. Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод (Рим, 4.XI.1950 года) [Электронный ресурс]. – Режим доступа : http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995_004.
3. Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах, принят резолюцией 2200 А (XXI) Генеральной Ассамблеи ООН от 16 декабря 1966 года // United Nations. – Treaty Series. – Vol. 993. – P. 35–43. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа :



http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pactecon.shtml.

4. Алма-Атинская декларация, принята Международной конференцией по первичной медико-санитарной помощи 12 сентября 1978 года [Электронный ресурс]. – Режим доступа : https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/almaata78.shtml.

5. Декларация тысячелетия Организации Объединенных Наций, принята резолюцией 55/2 Генеральной Ассамблеи от 8 сентября 2000 года [Электронный ресурс]. – Режим доступа : www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/summitdecl.shtml.

6. OMCL – Official Medicines Control Laboratories [Электронный ресурс]. – Режим доступа : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/int/part/omcl_tctm-eng.php.

7. Good Practices for National Pharmaceutical Control Laboratories – GPCL [Электронный ресурс]. – Режим доступа : http://apps.who.int/prequal/assessment_inspect/qclabs/gp_lab.pdf.

8. Левашова И.Г. Надлежащая клиническая практика в фармации : учебник / А.Н. Мурашко, Ю.В. Подпужников, В.П. Черных, С.Н. Коваленко. – К. : Молион. 2006. – 256 с.