

*Пасечник Е. В.,  
аспирант кафедри права Європейського Союзу  
і сравнительного правознавства,  
НУ «Одеська юридическа академія»*

## МЕЖДУНАРОДНО-ПРАВОВАЯ РЕГЛАМЕНТАЦИЯ ДОСТУПА К ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

**Аннотация.** В статье рассмотрено международно-правовое регулирование доступа к лекарственным средствам. Рассмотрены сложности на пути доступа лекарственных средств и пути решения данной проблемы. Также затронута тема интеллектуальной собственности.

**Ключевые слова:** международное право, лекарственные средства, право на здоровье, права человека.

**Постановка проблемы.** Все страны мира в той или иной степени сталкиваются с проблемой доступа населения к лекарственным средствам. Миллионы людей в мире гибнут из-за невозможности доступа, дороговизны либо недостатка лекарственных средств. «Если бы больные пневмонией не получали лекарственных средств, потери США от этого заболевания составляли бы ежегодно 37,5 тысяч человек» [9]. Отсутствие лекарственных средств в достаточном количестве – угрожает обществу развитием эпидемий.

С правовой точки зрения данная тема является чрезвычайно актуальной в связи с правом каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья, что может быть обеспечено свободным доступом к лекарственным средствам. Они должны быть эффективными и безопасными, доступными в цене, а также не нарушающими интеллектуальную собственность.

**Анализ последних исследований.** Научной актуальностью является международно-правовая регламентация доступа к лекарственным средствам, что по нашему мнению не достаточно освещено в юридической литературе Украины.

**Целью** данной статьи является анализ международно-правовой регламентации доступа к лекарственным средствам на основании международно-правовых документов (конвенций, резолюций и т. д.). Нами поставлены следующие задачи:

- обзор основных международно-правовых документов, затрагивающих доступ каждого человека к лекарственным средствам;
- существующие сложности на пути доступа к лекарственным средствам;
- возможности решения конкретных задач, связанных с международно-правовой регламентацией доступа к лекарственным средствам.

Среди украинских учёных данная тема развивалась в работе И. В. Зенкина.

Среди работ зарубежных авторов нами были использованы работы таких ученых, как Терехов и др.

### **Изложение основного материала**

#### **Право на здоровье и доступ к лекарственным средствам**

В Уставе Всемирной Организации Здравоохранения (далее – ВОЗ) термин «здоровье» определён как состояние полного физического, душевного и социального благополучия, а не только отсутствие болезней и физических дефектов [1]. Что зависит не только от полноценного питания, должной физической нагрузки, психологической разгрузки, а также от своевременного употребления комплекса витаминов, антистрессовых препаратов и минеральных комплексов. В свою очередь это влечёт за собой финансовые расходы, которые дополнительным бременем ложатся на семейный бюджет.

Право каждого человека на здоровье закреплено во Всеобщей декларации прав человека принятой резолюцией 217 А (III) Генеральной Ассамблеи ООН от 10 декабря 1948 г., в ст. 25: «Каждый человек имеет право на такой жизненный уровень, включая пищу, одежду, жилище, медицинский уход и необходимое социальное обслуживание, который необходим для поддержания здоровья и благосостояния его самого и его семьи...» [2]. Соответственно, в статью расходов включаются не только визиты например, к стоматологу, а также покупка реминерализующих (восстанавливающих не только физиологическую матрицу костей, но и зубов) препаратов.

О важности доступа каждого человека к высшему уровню здоровья говорится в ст. 12 п. 1 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах, принятый на резолюции 2200 А (XXI) Генеральной Ассамблеи от 16 декабря 1966 г., где подчеркнута необходимость прав человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья [3]. А в п. 2 данной статьи конкретизировано какие меры необходимо предпринять. Например: уменьшение смертности и детской смертности, предупреждение и лечение эндемических, профессиональных и иных заболеваний и борьба с ними. Для данных целей необходимо обеспечить тотальный доступ к лекарственным средствам. Однако не следует забывать о рациональном назначении и приёме отдель-

ных лекарственных средств. «Так как для миллиона людей по всему миру полное осуществления права на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья по-прежнему остаётся целью далёкого будущего, во многих случаях... для живущих в условиях нищеты, эта цель становится всё более недостижимой». Для предупреждения эндемических заболеваний, например, лептоспироза необходимы дорогостоящие вакцины.

То есть, право на здоровье – неотъемлемо связано с доступом к лекарственным средствам, так как именно лекарства помогают нам предотвратить, вылечить болезнь или уменьшить страдание. И, исходя из вышеизложенного, мы можем говорить о необходимости доступа к лекарствам в контексте права каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья. О чём говорится во многих международных документах, что подтверждает факт нерешенности проблемы доступа к лекарственным средствам и актуальности поиска новых путей решения этой задачи.

#### **Общая характеристика международно-правового регулирования доступа к лекарственным средствам, формы, механизмы**

На 12 сессии Генеральной Ассамблеи ООН А / HRC / 12 / L.23 от 25 сентября 2009 г. Совет по правам человека призвал государства осуществить политику, направленную на содействие широкому доступу к безопасным, эффективным и недорогим лекарствам, в связи с их малой доступностью для населения. Считаем необходимым широкое использование дженериков (препараты второго поколения) для решения данного вопроса.

Одним из основных документов, затрагивающих проблему доступа к лекарственным средствам в контексте права каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья является Резолюция 12 / 24 Генеральной Ассамблеи Организации Объединённых Наций (далее – ООН) от 12 октября 2004 года. Данный документ подчёркивает, что высший уровень физического здоровья вытекает из достоинства присущей человеческой личности. Однако высокая стоимость медицинских препаратов и невозможность их приобретения определённой долей населения – унижает достоинства человеческой личности, ухудшая его психическое здоровье и нарушая его права, провозглашенные в Декларации тысячелетия Организации Объединённых Наций. В частности, выделяются четыре цели развития, связанные со здоровьем:

- 1) равенство возможностей доступа к основным ресурсам в области охраны здоровья – своевременное оказание медицинской помощи в острых случаях (инфаркт, инсульт и проч.),
- 2) профилактика проф. заболеваний,
- 3) профилактика эндемических заболеваний,

4) равная социальная помощь государства в связи с негативным влиянием финансового и экономического кризиса.

Сложность обеспечения лекарственными средствами некоторых стран, например, Африки связана с:

1) «экзотичностью» заболеваний; Необходимо создать условия максимального благоприятствования тем фирмам, в продукции которых нуждается данная страна. Например, в болотистой местности наладить выпуск лекарств от малярийного плазмодия.

2) невозможностью своевременного доступа к пациентам. Необходимо регулярно (например, каждый месяц) учреждать поездки в труднодоступные деревни для оказания помощи. К примеру, в России курсирует поезд с высокопрофессиональными врачами.

3) недостаточным количеством больниц и медицинского персонала. Возможно, решением данной проблемы является создание благотворительных фондов. Государство может создать условия благоприятствования тем крупным фирмам, которые занимаются меценатством.

4) Недостаточна пропаганда лекарственных средств среди населения.

5) Низкая культура потребления медикаментов в сочетании с плохой личной гигиеной в совокупности с самолечением нередко приводят к непоправимым последствиям. Необходимы просветительские лекции, стенды, бесплатные брошюры, популяризирующие само и взаимопомощь среди населения.

6) Отсутствие необходимых лекарств или рынка лекарственных средств как такового.

7) Наладить контроль продажи лекарственных средств (в связи со случаями перепродажи лекарственных средств с целью наживы).

8) Высокие налоги, таможенные пошлины, а также отсутствие конкуренции на рынке, что приводит к увеличению цен на лекарственные средства.

9) Устаревший список основных лекарственных средств, который не учитывает льготные группы населения (получающие лекарства бесплатно либо по сниженным ценам). Например, бесплатная выдача инсулина больным сахарным диабетом.

10) Отсутствие финансирования со стороны государства (например, онкобольных детей).

11) Коррупция.

Нами предложены следующие пути решения данной проблемы:

1. Эффективная политика закупки лекарственных средств. Например, оптовые закупки позволяют снизить конечную стоимость.
2. Наладить поставку самых необходимых препаратов, гарантируя своевременное их поступление.
3. Широкое использование препаратов дженериков с целью снижения стоимости лечения.
4. Поощрение государством разработки новых или альтернативных лекарственных средств.

5. Борьба с коррупцией путём ужесточения мер наказания за данное деяние.

6. Подписание многосторонних договоров о сотрудничестве государств с целью улучшения доступа к лекарственным средствам, как неотъемлемое социальное право граждан на сохранение здоровья.

7. Проведение разъяснительной работы с населением. Лекции по правильности принятия конкретного лекарственного средства, например, противозачаточных таблеток.

8. Введение параллельного импорта в тех странах, где оно не запрещено.

9. Улучшение профессиональной медицинской помощи за счёт подготовки кадров в тех странах, где наблюдается их нехватка.

10. Улучшение условий торговли лекарственными средствами за счёт благоприятствования таможенной политики (устранение таможенных барьеров).

Необходим строгий контроль за надлежащим исполнением поставленных задач. Что поможет наладить международно-правовую регламентацию доступа к лекарственным средствам.

#### **Доступ в специальных сферах**

В ряде резолюций по правам человека упомянута необходимость доступа к лекарственным средствам в специфических сферах. Например, Резолюция комитета по правам человека 2002 /32 «Доступ к терапии в контексте таких пандемий, как ВИЧ /СПИД» от 22 апреля 2002 года. Данная Резолюция признаёт необходимость профилактики и терапевтического лечения лиц, больных малярией и туберкулёзом. Приветствуется инициатива доступа к медикаментам с целью борьбы со СПИД /ВИЧ. Для этого необходимо сделать доступными данные лекарственные средства в развивающихся странах. Существует опасность распространения СПИД /ВИЧ, которая может привести к угрозе стабильности и безопасности [4]. Данная резолюция, как и резолюция Комитета по правам человека 2001 /33 «Доступ к медицинской помощи в связи с такими пандемиями, как ВИЧ /СПИД» от 23 апреля 2001 г. призывает государства обеспечить население достаточным количеством фармацевтических изделий и медицинских технологий.

В Резолюциях комитета по правам человека, таких как, например, 2002 /32 «Доступ к терапии в контексте таких пандемий, как ВИЧ /СПИД» от 22 апреля 2002 г. [5] есть предложение создания «Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулёзом и малярией, цель которого заключается в привлечении, размещении и расходовании дополнительных ресурсов в рамках нового государственно-частного партнерства, которое внесет устойчивый и значительный вклад в сокращение инфекционных и других болезней, а также смертности, путем выделения грантов для профилактики, лечения, ухода и поддержки инфицированных и больных...». А в сентябре 2006 г. Бразилией, Нор-

вегией, Соединенным Королевством Великобритании и Северной Ирландии, Францией и Чили [6] – было официально создано ЮНИТЭЙД – международный центр по закупкам медикаментов против СПИДа. «За год, прошедший с момента образования, ЮНИТЭЙД добился снижения цен на лекарства от ВИЧ для детей почти на 40 %, а на антиретровирусные (АРВ) препараты второй линии на 25-50 %» [7].

По мнению заместителя исполнительного директора ЮНЭЙДС М. Сидибе: «ЮНИТЭЙД являет собой великолепный пример быстрых, гибких и новаторских действий, необходимых для разработки сбалансированных долгосрочных мер в ответ на эпидемию СПИДа и обеспечения всеобщего доступа к профилактике ВИЧ, лечению и уходу...» [7]. Рассматриваемая нами резолюция подчёркивает обязанность государства обеспечить доступ к лекарственным средствам каждого человека. Особенно это необходимо пациентам, страдающих хроническими заболеваниями (длящимися годами).

Считаем целесообразным:

1) Проведение санитарно-просветительной работы, целью которой является устранение опасности беспорядочных половых связей, способах заражения и методах профилактики СПИД /ВИЧ.

2) Создание межгосударственной организации с депонированием денег из народного бюджета стран-участников с целью обеспечения минимальной потребности граждан в жизненно необходимых лекарственных средствах, что поможет решить некоторые вопросы, связанные с продлением жизни больным людям. Например, гормон щитовидной железы для пострадавших от высокой дозы радиации АЭС (Фукусима, Чернобыль).

#### **Вопросы доступа и интеллектуальной собственности**

Регулирование в области интеллектуальной собственности осуществляется с помощью соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС).

В п. 5 соглашения признано, что для создания новых лекарственных средств важна защита интеллектуальной собственности, что, однако, приводит к удорожанию (повышению стоимости) лекарственного средства.

С целью снижения их стоимости предлагаем, чтобы в список основных лекарственных средств, составляемых индивидуально каждой страной, входили препараты-дженерики, суммарное количество которых должна быть не менее 50 %. Данный список подлежит ежегодному обновлению. (Дженерики – препараты второго поколения, которые не нуждаются в разработке, поэтому стоимость их ниже препаратов первого поколения).

В п. 6 ТРИПСа призывают все государства обеспечить соблюдение права интеллектуальной соб-

ственности, чтоб было соблюдено патентное право. В статье 7 соглашения ТРИПС под названием «Цели» говорится о том, что: «Охрана и обеспечение соблюдения прав интеллектуальной собственности должны содействовать техническому прогрессу, передаче и распространению технологии к взаимной выгоде производителей и пользователей технических знаний, способствуя социально-экономическому благосостоянию и достижению баланса прав и обязательств». То есть, соглашение ТРИПС призвано поддерживать баланс между защитой интеллектуальной собственности и социальным правом человека на здоровье.

Уникальной является возможность выдачи лицензии на препарат, не прошедший еще клинических испытаний. «Предоставление патентов их обладателям и последующая выдача лицензий организациям государственного здравоохранения на лекарства, проходящие еще клинические испытания, позволят появиться на рынке дженерикам новых высокоэффективных лекарств почти сразу же после поступления в продажу в высокоразвитых странах оригиналов этих лекарств» [8], что позволит избежать дефицита наиболее востребованных лекарственных средств.

**Выводы.** На основании проведенных исследований мы полагаем, что основными причинами недостаточного доступа населения к лекарственным средствам являются внутренние и внешние факторы, будь то социальные, экономические, правовые.

Не возможно достижение данных целей лишь на национальном уровне (в пределах одной страны). Необходимо международно-правовое сотрудничество государств для решения поставленных вопросов. Необходима ратификация основных положений международно-правовых договоров на национальном уровне.

С целью улучшения заботы государства о здоровье своих граждан необходима международно-правовая регламентация доступа к лекарственным средствам.

### *Литература:*

1. Устав Всемирной Организации Здравоохранения [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/RU/constitution-gu.pdf>
2. Всеобщая декларация прав [Электронный ресурс]. — Режим доступа: [http://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/declarations/declhr.shtml](http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/declhr.shtml)
3. Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах [Электронный ресурс]. — Режим доступа: [http://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/conventions/pactecon.shtml](http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pactecon.shtml)
4. Резолюция комитета по правам человека 2002 /32 «Доступ к терапии в контексте таких пандемий, как ВИЧ /СПИД» от 22 апреля 2002 г. [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://www.un.org/ru/aids/docs/ecn4r02-32.pdf>
5. Резолюция комитета по правам человека 2001 /33 «Доступ к медицинской помощи в связи с такими пандемиями, как ВИЧ /СПИД» от 23 апреля 2001 г. [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://www.un.org/ru/aids/docs/ecn4r01-33.pdf>
6. ВОЗ приветствует создание ЮНИТАЙД [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2006/s15/ru/index.html>
7. ЮНИТАЙД отмечает первую годовщину своего существования достижениями [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://www.unaids.org/ru/resources/presscentre/featurestories/2007/september/20070921unitaidoneyear/>
8. Патентный фонд лекарственных препаратов объявил о начале переговоров по патентам на лекарства для лечения ВИЧ с еще двумя фармацевтическими компаниями [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://www.unaids.org/ru/resources/presscentre/featurestories/2011/july/20110718aiaspatentpool/>
9. Левашова И. Г. Надлежащая клиническая практика в фармации: учебник / И. Г. Левашова, А. Н. Мурашко, Ю. В. Подпужников, В. П. Черных, С. Н. Коваленко. — К.: Молион. 2006. — С. 71.

### **Пасечник О. В. Міжнародно-правова регламентація доступу до лікарських засобів**

**Анотація.** У статті розглянуто міжнародно-правове регулювання доступу до лікарських засобів. Розглянуті складнощі на шляху доступу лікарських засобів і способи вирішення даної проблеми. Також розглянута тема інтелектуальної власності.

**Ключові слова:** міжнародне право, лікарські засоби, право на здоров'є, права людини.

### **Pasechnik H. International legal regulation to access the medicines**

**Summary.** In this article is considered the international legal regulation of access the medicines. We considered the difficulties on a way to access the medicines and a solution of this problem. We also touched the subject of intellectual property.

**Keywords:** international law, medicines, health right, human rights.