

ОБЪЕМ И СПЕЦИФИКА ПРЕДМЕТНО-ОБЪЕКТНОЙ ОБЛАСТИ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В СФЕРЕ ФАРМАЦЕВТИКИ И ЗНАЧЕНИЕ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В ЭТОЙ СФЕРЕ

1.1. АБРИС ВОПРОСА

Лекарство в самом широком смысле определяется в научной литературе как вещество или комплекс веществ, вводимых человеку или животному для профилактики, диагностики, облегчения или излечения от болезни, облегчения симптомов (унижающих человеческое достоинство проявлений, боли и др.) либо в целях изменения функций тела каким-либо образом.

Под **заболеванием** понимается «возникающее в связи с воздействием патогенных факторов нарушение деятельности организма, работоспособности, способности адаптироваться к изменяющимся условиям внешней и внутренней среды при одновременном изменении защитно-компенсаторных и защитно-приспособительных реакций и механизмов организма» (пункт 16 статьи 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 03.04.2017) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Фармакология как наука о лекарственных средствах, опираясь на базовые знания теоретических дисциплин, раскрывает механизмы взаимодействия лекарственных веществ с биологическими субстратами живого организма и, как следствие, возможность их применения при определенной патологии для восстановления нарушенных функций¹.

¹ *Китаева Р.И., Резников К.М.* Основы фармакологии. — Воронеж: Изд-во Воронеж. гос. мед. акад. им. Н.Н. Бурденко, 2008. — 456 с. — С. 9.

Фармация — это комплекс наук и практических знаний о вопросах добыwania, обработки, контроля, хранения, изготовления и отпуска всякого рода лекарств и лечебно-профилактических средств¹.

Термин «**фармацевтика**» относится к производству и продаже в терапевтических целях отпускаемых по рецепту и без рецепта лекарственных средств, соответственно, фармацевтическим правом не затрагивается указанная деятельность, осуществляемая в отношении чисто косметической продукции и полностью натуральных продуктов, которые не производятся и продаются только для терапевтических целей².

Сфера фармацевтики охватывает общественные отношения по поводу разработки (включая обеспечивающие фундаментальные научные исследования и доклинические исследования), клинических исследований (испытаний), экспертизы (подтверждения заявленных свойств), государственной регистрации (разрешения к обороту и использованию), стандартизации и контроля качества и безопасности, производства (изготовления), хранения, перевозки, маркетинга и рекламы, оборота, распределения, выписки (назначения), отпуска, употребления и утилизации фармацевтических продуктов — лекарственных средств (фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов).

Отметим, что название «сфера фармацевтики» (применительно к фармацевтическому праву) неидеально, обладает определенными семантическими недостатками, но и смежные с ним и синонимичные ему понятия также имеют свои недостатки. Поэтому далее мы все-таки остановимся на этом понятии, будем употреблять именно его.

Обратимся к иным значимым для исследуемого тематического горизонта понятиям.

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 03.04.2017) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»³ **«фармацевтическая организация** — юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее

¹ Косова И.В., Лоскутова Е.Е. и др. Управление и экономика фармации: В 4 т. Т. 1. Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование: Учебник / Под ред. Е.Е. Лоскутовой. — 2-е изд., перераб. и доп. — М.: Академия, 2008. — 400 с. — С. 8.

² Zahl A. International Pharmaceutical Law and Practice [Международное фармацевтическое право и практика]. — New York: LexisNexis, 2012. — 1280 p. — P. 2.

³ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации. — 2011. — № 48. — Ст. 6724. (В ред. от 03.04.2017. — СПС «Гарант»).

фармацевтическую деятельность (организация оптовой торговли лекарственными средствами, аптечная организация). В целях настоящего Федерального закона к фармацевтическим организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность (пункт 12 статьи 2); **«фармацевтический работник»** — физическое лицо, которое имеет фармацевтическое образование, работает в фармацевтической организации и в трудовые обязанности которого входят оптовая торговля лекарственными средствами, их хранение, перевозка и (или) розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения, их изготовление, отпуск, хранение и перевозка» (пункт 14 статьи 2).

Согласно пункту 33 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «Об обращении лекарственных средств»¹, **«фармацевтическая деятельность»** — деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов».

Степень, в которой такая деятельность урегулирована, и определяется фармацевтическим правом².

Фармацевтика является достаточно детально урегулированной деятельностью, в отношении которой устанавливаются точные правила для каждого этапа создания, апробации и реализации лекарственного средства до того, как оно может назначаться пациентам³.

Под **фармацевтическим правом** мы будем понимать отрасль законодательства, регулирующего отношения в сфере фармацевтики, и комплексную отрасль права (обоснование этого позиционирования будет дано в главе 3), а равно научное направление и учебную дисциплину.

Несмотря на то что фармацевтическое законодательство в разных государствах может существенно отличаться как по объему, так и по конкретным сферам, на которые распространяется такое правовое регулирование, исследователи все же выделяют некоторые

¹ Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // Собрание законодательства Российской Федерации. — 2010. — № 16. — Ст. 1815. (В ред. от 03.07.2016 — СПС «Гарант»).

² *Dion H., Champagne X. Droit pharmaceutique* [Фармацевтическое право]. — Paris: Gualino, 2008. — 286 p. — P. 20.

³ *Pharmaceutical law legal framework* [Правовые рамки фармацевтического права]. <http://www.jpm.rs/wp-content/uploads/2016/01/Pharmaceutical-law.pdf>. — 13 p. — P. 3.

общие аспекты, которые в нем должны быть в той или иной степени отражены.

Сфера фармацевтики, как сама по себе, так и ее правовое регулирование, испытывает сейчас на себе достаточно существенное влияние глобализации, что также приводит к определенной унификации норм в этой сфере.

Отметим следующие основные необходимые элементы фармацевтического законодательства.

Так, в первую очередь законодательством в сфере фармацевтики должны устанавливаться определенные требования к назначению лекарственных средств, например требования к квалификации лиц, работающих с лекарствами, либо же наделяться соответствующими полномочиями по разработке связанных с этим стандартов органы публичной власти¹.

Национальными законодательствами в сфере фармацевтической индустрии также должны создаваться механизмы, обеспечивающие лицензирование в этой сфере, а также механизмы контроля и надзора за основными субъектами. Такие меры также могут обеспечивать доверие со стороны общества к лекарственным средствам и деятельности соответствующих специалистов. Основы деятельности врачей и медицинских сестер, связанной с лекарствами, могут устанавливаться иными нормативно-правовыми актами, однако в законодательстве о реализации и использовании лекарственных средств должны все же содержаться требования о том, что лица, импортирующие, распространяющие и продающие лекарственные средства, должны иметь надлежащую квалификацию².

Сами лекарственные средства также должны проходить определенные проверки на предмет соответствия стандартам. Так, например, инспектор, посещающий аптеку или склад, может иметь основания подозревать, что продукция является некачественной или находится в непригодном состоянии. Зачастую для проверки качества лекарственных средств в лабораторных условиях могут потребоваться их образцы.

¹ MDS-3: Managing Access to Medicines and other Health Technologies. — Arlington: Management Sciences for Health, 2012. — P. 6.8. — <http://www.msh.org/sites/msh.org/files/mds3-jan2014.pdf>; <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19583en/s19583en.pdf>

² MDS-3: Managing Access to Medicines and other Health Technologies. — Arlington: Management Sciences for Health, 2012. — P. 6.8. — <http://www.msh.org/sites/msh.org/files/mds3-jan2014.pdf>; <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19583en/s19583en.pdf>

Все эти аспекты также должны быть отражены в национальном фармацевтическом законодательстве¹.

Ряд авторов отмечают, что зачастую национальными законодательствами охватываются вопросы и лицензирования, и контроля производства лекарственных средств, оценки и регистрации фармацевтической продукции, контроля импорта такой продукции².

Национальными законодательствами могут устанавливаться требования к оценке и регистрации фармацевтической продукции, которыми определяется то, как фармацевтическая продукция должна производиться, упаковываться, маркироваться, сопровождаться необходимой информацией³.

Национальное фармацевтическое законодательство также должно содержать положения, касающиеся наличия надлежащим образом оборудованных лабораторий⁴.

Некоторые страны имеют свои собственные лаборатории для проверки качества лекарственных средств, они могут быть как специализированными (т.е. предназначенными конкретно для этих целей), так и общими (в которых, к примеру, может также осуществляться проверка и пищевой продукции). В ряде государств используют региональные международные лаборатории, например, такие, деятельность которых охватывает регионы Центральной Африки или страны Карибского бассейна⁵.

Некоторые государства не только осуществляют правовое регулирование и публичное управление в данной сфере в целом, но и самостоятельно производят, закупают и реализуют лекарственные средства.

¹ MDS-3: Managing Access to Medicines and other Health Technologies. — Arlington: Management Sciences for Health, 2012. — P. 6.8. — <http://www.msh.org/sites/msh.org/files/mds3-jan2014.pdf>; <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19583en/s19583en.pdf>

² *Ratanawijitrasin S., Wondemagegnehu E.* Effective drug regulation: A multicountry study / World Health Organization. — 2002. — 145 p. — P. 32. — <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf>

³ *Ratanawijitrasin S., Wondemagegnehu E.* Effective drug regulation: A multicountry study / World Health Organization. — 2002. — 145 p. — P. 26. — <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf>

⁴ MDS-3: Managing Access to Medicines and other Health Technologies. — Arlington: Management Sciences for Health, 2012. — P. 6.8. — <http://www.msh.org/sites/msh.org/files/mds3-jan2014.pdf>; <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19583en/s19583en.pdf>

⁵ MDS-3: Managing Access to Medicines and other Health Technologies. — Arlington: Management Sciences for Health, 2012. — P. 6.8. — <http://www.msh.org/sites/msh.org/files/mds3-jan2014.pdf>; <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19583en/s19583en.pdf>

Например, на Кубе, Кипре, в Тунисе и Венесуэле функционируют государственные учреждения, деятельность которых направлена на производство лекарственных средств. На Кубе по всей стране существует более пятидесяти таких учреждений. На Кипре Фармацевтическая лаборатория обладает производственным комплексом, ответственным за производство и переупаковку лекарственных средств для использования в государственных больницах и аптеках. В Венесуэле различные государственные организации производят различные типы фармацевтической продукции для сферы здравоохранения. Во многих государствах осуществляется национальная политика в сфере производства, реализации и применения лекарственных препаратов, которая в том числе дополнительно определяет функции и цели деятельности государства в данной сфере, однако официально такие документы приняты не во всех государствах. При этом политические намерения государства в сфере фармацевтики зачастую могут быть отражены непосредственно в фармацевтическом законодательстве либо в политических документах общего характера, которыми охватываются вопросы в самых разных сферах. К примеру, основы тунисской национальной фармацевтической политики были включены в пятилетний план экономического развития этой страны¹.

При этом на практике в разных государствах реализованы различные подходы к назначению и выдаче лекарственных средств в зависимости от некоторых условий. К примеру, в Канаде только врач может назначить лекарственное средство, однако в тех регионах, где имеет место дефицит такого персонала, полномочиями по назначению необходимых лекарств могут наделяться медицинские сестры и иные медицинские работники².

Поскольку в сфере фармацевтической промышленности, в частности с деятельностью, касающейся распространения лекарственных средств, связано множество сторон, национальное законодательство, регулирующее отношения в этой сфере, должно достаточно четко и определенно устанавливать роли, права и пределы ответственности

¹ Ratanawijitrasin S., Wondemagegnehu E. Effective drug regulation: A multicountry study / World Health Organization. — 2002. — 145 p. — P. 32. — <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf>

² MDS-3: Managing Access to Medicines and other Health Technologies. — Arlington: Management Sciences for Health, 2012. — P. 6.8. — <http://www.msh.org/sites/msh.org/files/mds3-jan2014.pdf>; <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19583en/s19583en.pdf>

каждой из них, начиная с врачей, вспомогательного медицинского персонала, медицинских сестер и фармацевтов и заканчивая импортерами, производителями и продавцами фармацевтической продукции¹.

В настоящее время вопросы фармацевтического права являются весьма важными и на международной арене, поскольку роль фармацевтики для международного сообщества начала возрастать по мере того, как благоприятные показатели состояния здоровья населения начали связывать с успешным развитием страны. Кроме того, правовые и экономические вопросы и проблемы, окружающие фармацевтику, вследствие роста мировой торговли стали более сложными и политизированными².

Регулирование производства, оборота и использования лекарственных средств на европейском уровне в настоящий момент играет весьма важную роль. Опыт Европейского Союза в рассматриваемой сфере представляется наиболее интересным.

В 1995 г. было учреждено Европейское агентство по оценке лекарственных средств в целях обеспечения координации задач, стоящих перед органами государств — членов Европейского Союза, осуществляющими публичное управление в фармацевтической сфере³.

Сейчас на территории Европейского Союза в сфере правового регулирования в сфере фармацевтики действуют в том числе следующие документы:

- **Директива Европейского Парламента и Совета от 06.11.2001 № 2001/83/ЕС «О своде законов Сообщества в отношении лекарственных средств, предназначенных для использования человеком»⁴;**

¹ MDS-3: Managing Access to Medicines and other Health Technologies. — Arlington: Management Sciences for Health, 2012. — P. 6.8. — <http://www.msh.org/sites/msh.org/files/mds3-jan2014.pdf>; <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19583en/s19583en.pdf>

² MDS-3: Managing Access to Medicines and other Health Technologies. — Arlington: Management Sciences for Health, 2012. — P. 6.2. — <http://www.msh.org/sites/msh.org/files/mds3-jan2014.pdf>; <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19583en/s19583en.pdf>

³ *Ratanawijitrasin S., Wondemagegnehu E.* Effective drug regulation: A multicountry study / World Health Organization. — 2002. — 145 p. — P. 35. — <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf>

⁴ Directive N. 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. — http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf

- Регламент Европейского Парламента и Совета от 16.12.1999 № 141/2000 «Об орфанных лекарственных средствах»¹;
- Директива Европейского Парламента и Совета от 10.06.2002 № 2002/46/ЕС по гармонизации правовых норм государств-членов в отношении биологических добавок к пище².

1.2. СПЕЦИФИКА ПРЕДМЕТНО-ОБЪЕКТНОЙ ОБЛАСТИ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В СФЕРЕ ФАРМАЦЕВТИКИ, ДЕТЕРМИНИРУЮЩАЯ СПЕЦИФИКУ И ОБОСОБЛЕННОСТЬ НОРМАТИВНОГО ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В ДАННОЙ СФЕРЕ

При исследовании понятия и особенностей фармацевтического права необходимо определить основные характеристики и особенности непосредственно самой сферы фармацевтики, отношения и деятельность в рамках которой представляет собой предметно-объектную область фармацевтического права.

По мнению Джона Эйбрахама, непросто определить точным образом термин «фармацевтическая индустрия» и регулирование в данной сфере, поскольку регулирование в определенной степени формирует промышленность, и наоборот. В рамках фармацевтической промышленности выпускаются в основном лекарственные препараты для применения в качестве терапевтических средств, однако также реализуется производство вакцин и используются другие медицинские технологии³.

К особенностям сферы фармацевтики относится то, что названная сфера является комплексной и строго урегулированной в большинстве государств мира, а также разнообразие субъектного состава: производители фармацевтических продуктов, органы, реализующие

¹ Regulation (EC) N. 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products. — <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32000R0141>

² Directive N. 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements. — <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32002L0046>

³ *Abraham J.* Introduction [Введение] // Regulation of the Pharmaceutical Industry [Регулирование фармацевтической индустрии] / Ed. by J. Abraham, H.L. Smith. — Basingstoke: Palgrave Macmillan, 2003. — x; 278 p. — P. 1.

контроль за качеством фармацевтической продукции, ценообразованием и закупками в этой сфере, государственные и частные системы страхования, провизоры и фармацевты, врачи, пациенты.

Одним из ключевых аспектов фармацевтической промышленности является необходимость управления инновационными рисками одновременно со стремлением получить конкурентное преимущество¹.

Специфичность сферы фармацевтики императивно предопределяет обособленность и специфику правового регулирования названной сферы.

Обоснованно выделять следующие **ключевые особенности предметно-объектной области правового регулирования в сфере фармацевтики, детерминирующие специфику правового регулирования в этой сфере.**

1. Масштабность сферы фармацевтики, затрагивающей так или иначе все население государства, законные интересы всех.

2. Исключительная уникальность сферы фармацевтики в части одновременного соединения науки, профессионального искусства (как высшей формы профессионального мастерства) и референтной культуры (последние две позиции, понятно, в особых их формах).

Как обоснованно отмечается в учебнике под ред. Е.Е. Лоскутовой, «уникальность фармации заключается в том, что, с одной стороны, это высоконучная отрасль, питающаяся достижениями таких фундаментальных дисциплин, как химия, биология, физика, математика, а с другой — фармация возникла как практический вид деятельности, требующий филигранного мастерства, что позволяет зарубежным историкам науки определять фармацию как одновременно науку и искусство»².

3. Существенная интерессекциональность отношений в сфере фармацевтики, выражающаяся в непосредственной вовлеченности множества сторон: пациентов (а в случаях дефекта медицинской помощи — также и их законных представителей), врачей и другого медицинского персонала, производителей и поставщиков фармацевтических продуктов, контролирующих органов. Подчеркнем, что в контексте

¹ *Saha C.N., Bhattacharya S.* Intellectual property rights: An overview and implications in pharmaceutical industry [Право интеллектуальной собственности: обзор и подтексты в фармацевтической промышленности] // *Journal of Advanced Pharmaceutical Technology & Research.* — 2011, April-June. — Vol. 2. — N. 2. — P. 88–93.

² *Косова И.В., Лоскутова Е.Е. и др.* Управление и экономика фармации: В 4 т. Т. 1. Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование: Учебник / Под ред. Е.Е. Лоскутовой. — 2-е изд., перераб. и доп. — М.: Академия, 2008. — 400 с. — С. 8.

фармацевтического маркетинга круг потребителей фармацевтических продуктов включает в себя не только пациентов, но и их лечащих врачей, поскольку именно врачи устанавливают необходимость применения того или иного лекарственного средства.

Согласно Грэму Дьюксу, в рамках фармацевтической индустрии взаимодействуют между собой и пересекаются различные интересы, в результате чего могут возникать все новые этические проблемы и конфликты¹. И.Г. Левашова, А.Н. Мурашко и Ю.В. Подпружников обоснованно утверждают: «Существует мнение, что теорию Эйнштейна давно бы уже пересмотрели, если бы она затронула чьи-то экономические интересы. На фармацевтическом рынке представителей этих интересов условно можно разделить на три основные силы: известные фармацевтические компании, которым досаждают многочисленные конкуренты; новые фирмы, желающие эффективно вложить капитал и занять свою нишу; и, наконец, страховые компании, которые хотят иметь четкие представления, насколько обоснованно применение лекарственных средств в медицинской практике и какова стоимость лечения пациентов»².

4. Существенная сопряженность сферы фармацевтики с энтропийными³ факторами, определяющими множество неопределенностей в данной сфере.

Причинами этого являются относительность медицинских и фармацевтических знаний и отдельных научных постулатов в этих областях,

¹ *Dukes G.* The law and ethics of the pharmaceutical industry [Право и этика фармацевтической индустрии]. — Amsterdam: Elsevier, 2006. — xviii; 409 p. — P. 3, 8.

² *Левашова И.Г., Мурашко А.Н., Подпружников Ю.В.* Надлежащие практики в фармации: Учебник. — К.: МОРИОН, 2006. — 256 с. — С. 8.

³ Энтропия (от греч. *ἐντροπία* — «поворот, превращение») — термин, характеризующий свойства сложноструктурной системы, определяющие ее самонаправленность к самодезорганизации, хаотизации, и отражающий меру «дезупорядоченности» («обеспорядочения») и беспорядка системы. Соответственно, неэнтропия (негативная энтропия) — термин, характеризующий свойства сложноструктурной системы, обратные энтропии и определяющие самонаправленность этой системы к самоупорядочению и дехаотизации, и отражающий меру упорядоченности этой системы (*Понкин И.В.* Теория девиантологии государственного управления: Неопределенности, риски, дефекты, дисфункции и провалы в государственном управлении / ИГСУ РАНХиГС при Президенте РФ / Предисловие А.Б. Зеленцова. — М.: Буки Веди, 2016. — 250 с. — С. 47). Подробнее см.: *Понкин И.В.* Энтропия, неэнтропия и порядок в публичном управлении и в праве // Право и образование. — 2016. — № 9. — С. 11–20.

недостаточное понимание и динамичные изменения в понимании сущности, природы и особенностей заболеваний человека, несовершенство методов их диагностики и лечения, постоянное появление новых человеческих заболеваний, в том числе орфанных (редких), возможность нетипичного протекания заболеваний у пациентов или наличия у них сочетанных заболеваний, очень сложных в диагностировании и терапии. Если к началу XIX в. было известно 1000 болезней человека, то в начале века текущего, по данным Всемирной организации здравоохранения, их насчитывается свыше 30 000¹. Начиная с 1970-х гг. вновь возникающие болезни регистрируются с беспрецедентной частотой — по одной и более в год. В настоящее время существует почти 40 заболеваний, не известных предыдущему поколению². При этом, по данным зарубежных экспертов, в настоящее время неизвестны причины от 25 до 30% известных заболеваний³. На фоне большого количества появившихся сильнодействующих лекарств изменилось и течение многих болезней (патоморфоз)⁴. При этом с каждым годом и количество лекарственных средств все увеличивается⁵.

Грэм Дьюкс в качестве одного из проблемных аспектов фармацевтической индустрии отмечает также следующий момент. Идеальное лекарственное средство — это такой препарат (или субстанция), который в четко определенных условиях поддержит здоровье либо вылечит или облегчит заболевание и который не предполагает никаких рисков, а также является доступным для всех, кто в этом средстве нуждается. Однако весьма немногие лекарства достигают этого идеала во всех отношениях⁶.

¹ Каминский Ю.В., Непрокина И.В. Эрология и современные аспекты клинко-патологоанатомического анализа // Тихоокеанский медицинский журнал. — 2002. — № 3.

² Более безопасное будущее. Глобальная безопасность в области общественного здравоохранения в XXI веке / Доклад о состоянии здравоохранения в мире, 2007 г. / Всемирная организация здравоохранения. — Geneva: World Health Organization, 2007. — 21 с. — С. 2, 6. — http://www.who.int/whr/2007/07_overview_ru.pdf

³ Erro médico, o que é? [Врачебная ошибка, что это?]. — <https://jus.com.br/duvidas/124933/erro-medico-o-que-e>

⁴ Каминский Ю.В., Непрокина И.В. Эрология и современные аспекты клинко-патологоанатомического анализа // Тихоокеанский медицинский журнал. — 2002. — № 3.

⁵ Китаева Р.И., Резников К.М. Основы фармакологии. — Воронеж: Изд-во Воронеж. гос. мед. акад. им. Н.Н. Бурденко, 2008. — 456 с. — С. 7.

⁶ Dukes G. The law and ethics of the pharmaceutical industry [Право и этика фармацевтической индустрии]. — Amsterdam: Elsevier, 2006. — xviii; 409 p. — P. 9.

5. Острые негативные социальные последствия нехватки медикаментов и последствия фармацевтических дефектов — дефектов разработки и применения фармацевтических продуктов (в том числе фармацевтических ошибок)¹, например использования непроверенных надлежащим образом (как результат фармацевтической ошибки или вследствие халатности) или умышленно вводимых в оборот неэффективных, низкокачественных или вредных лекарственных средств. Такими последствиями являются: причинение вреда здоровью человека, неблагоприятный исход лечения, обострение болезни, провоцирование соматических (в том числе отложенных) и генетических негативных последствий для здоровья потребителей фармацевтической продукции, формирование невосприимчивости к лекарствам, провоцирование побочных эффектов, причинение смерти (в том числе массовой гибели людей). Вторичными последствиями указанных событий могут явиться серьезные общественные потрясения и дестабилизация общественной ситуации в стране и государственного управления в названной сфере.

6. Детерминированность высоких моральных обязательств фармацевтических компаний перед обществом и государством уникальным характером продукции фармацевтической индустрии, имеющей несравнимый ни с чем потенциал приносить благо или же, напротив, вред всему населению или значительной его части, притом что потребитель фармацевтической продукции не имеет возможностей самостоятельно проверить ее качество, а нередко и возможности отказаться от ее употребления (применения) или ее применения в отношении своего ребенка.

7. Значительное влияние, оказываемое сферой фармацевтики на все процессы в сфере здравоохранения в силу уникального характера продукции фармацевтической индустрии — лекарственного средства, выступающего одним из аттрактивных центров (центров схождения, сопряжения) отношений в сфере фармацевтики (наряду с компетентностью врача).

8. Финансово-экономическое значение фармацевтической отрасли, являющейся мощным и постоянно развивающимся сектором торговли, одним из наиболее финансово емких и прибыльных секторов

¹ См.: *Понкина А.А.* Врачебная ошибка и право на безопасную медицинскую помощь. — М.: Изд-во ред. журнала «ГлавВрач», 2013. — 80 с. (Приложение к журналу «ГлавВрач» № 4/2013); *Понкина А.А.* Врачебная ошибка в контексте защиты прав пациентов / МИГСУ РАНХиГС при Президенте РФ. — М., 2012. — 199 с.

коммерческой деятельности (несмотря на случающиеся периоды экономического спада и на тенденции ужесточения контроля над этой отраслью со стороны государства и международных организаций). Помимо всего прочего, фармацевтическая индустрия выступает в качестве работодателя и потребителя выпускников фармацевтических вузов (а следовательно, стимулятора фармацевтического образования), в целом — важным игроком в мировой экономике и в национальных экономиках государств.

9. Значительное число частных регуляторов (помимо государства как нормативного регулятора) в сфере фармацевтики, интерсекциональность реализуемых ими сегментов регулирования.

10. Фармацевтическая индустрия (помимо основной своей функции производителя и поставщика фармацевтических продуктов) выступает в качестве источника, поставщика и катализатора научных и технологических открытий, изобретений и иных инноваций. При этом это одна из немногих сфер, где к инновациям предъявляются настолько жесткие ограничения.

Как отмечает Х. Ан, фармацевтическая индустрия является одной из немногих отраслей, в которых имеют место очень высокие нормативные ограничения и требования к инновациям уже на самых начальных стадиях их разработки. Как правило, без получения разрешения от регулирующего органа любая эксклюзивность лекарственного препарата ничего не стоит, поскольку продукт не может быть выпущен на рынок. В функции таких регулирующих органов входит обеспечение того, чтобы все продаваемые препараты были действительно безопасными и эффективными¹.

11. Исключительная уникальность производимого сферой фармацевтики продукта — лекарственного средства.

Как пишет Кай Пурнхаген, с одной стороны, лекарственные средства лечат заболевания, облегчают боль и даже спасают жизни. Соответственно, государство чрезвычайно заинтересовано в обеспечении разработки безопасных и эффективных лекарственных средств. С другой же стороны, многие лекарственные средства являются сильнодействующими, разница между необходимой терапевтической дозой и токсичной может оказаться совершенно минимальной. Более того, действенность новых лекарств зачастую делает возможным успешное лечение ранее неизлечимых болезней. Однако лекарственное средство

¹ *Ahn H. Second Generation Patents in Pharmaceutical Innovation* [Патенты второй генерации на фармацевтические инновации]. — Baden-Baden; Nomos Verlagsgesellschaft, 2014. — 354 p. — P. 59.

также может и поставить под угрозу здоровье пациента из-за выросшей вероятности возникновения пагубных побочных эффектов¹.

Согласно И.Г. Левашовой, А.Н. Мурашко и Ю.В. Подпрудникову, продукт фармацевтической отрасли принципиально отличается от обычной продукции массового потребления, и такими отличиями являются нижеследующие²:

- потребитель не сам принимает решение о покупке лекарственного средства (по крайней мере в отношении наиболее важных в терапевтическом или профилактическом отношении рецептурных препаратов);
- ни врач, принимающий решение о покупке лекарственного средства, ни сам потребитель не могут оценить качество в широком смысле слова, т.е. потребительские свойства предлагаемых к реализации лекарств. Вместе с тем дефекты качества могут резко снизить терапевтическую (профилактическую) ценность препаратов и даже угрожать здоровью и самой жизни потребителя;
- врач, принимающий решение о покупке лекарственного средства, не оплачивает его;
- при повышении цен на лекарственном рынке спрос снижается незначительно;
- всестороннюю оценку терапевтической или профилактической ценности лекарственного средства, т.е. их эффективности и относительной безопасности (безвредности), проводят в отношении новых препаратов до начала их полномасштабного коммерческого производства (по межотраслевой терминологии — на головных образцах или прототипах). Приемлемость же серийной продукции проверяют по показателям качества, т.е. по косвенным, техническим (товароведческим) характеристикам, изложенным в аналитической нормативной документации или иных официальных стандартах. В отношении других потребительских товаров проверка приемлемости серийной продукции связана, хотя бы частично, с прямым определением потребительских свойств.

¹ *Purnhagen K.P.* Challenge of Globalization in Pharmaceutical Law — Is an International Drug Approval System Modeled after the European System Worth Considering [Проблема глобализации в фармацевтическом праве — это международная система утверждения лекарственных средств, созданная по образцу европейской системы, заслуживающей внимания] // *Food and Drug Law Journal*. — 2008. — N. 63. — P. 623–645. — P. 624.

² *Левашова И.Г., Мурашко А.Н., Подпрудников Ю.В.* Надлежащие практики в фармации: Учебник. — К.: МОРИОН, 2006. — 256 с. — С. 9–10.