

Книга посвящена общим методологическим подходам к пониманию природы, особенностей предметно-объектной области регулирования, структурного состава, содержания и пределов фармацевтического права, особенностям его интерреляций с другими нормативными правовыми формированиями.

Издание предназначено для юристов и администраторов в сфере фармацевтики, провизоров и фармацевтов, сотрудников правоохранительных органов, студентов, аспирантов и всех интересующихся данным кругом вопросов.

- **Объем и специфика предметно-объектной области правового регулирования в сфере фармацевтики и значение правового регулирования в этой сфере**
- **Понятие и структура фармацевтического права, особенности его интерреляций с другими нормативно-правовыми формированиями**
- **Фармацевтическое право как отрасль права и как отрасль законодательства**
- **Основные понятия фармацевтического права**
- **Правовое регулирование контроля качества и безопасности лекарственных средств**
- **Право интеллектуальной собственности в сфере фармацевтики**

ISBN 978-5-9704-4349-1



9 785970 443491 >



[www.geotar.ru
www.medknigaservis.ru

И.В. Понкин, А.А. Понкина

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРАВО



ИЗДАТЕЛЬСКАЯ ГРУППА
«ГЭОТАР-Медиа»

УДК 342.951:615.1

01-УПС-2909

ББК 67.401.124

П56

Авторы:

Понкин Игорь Владиславович — д-р юрид. наук, проф., профессор кафедры государственного и муниципального управления факультета государственного и муниципального управления Института государственной службы и управления Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ;

Понкина Александра Александровна — канд. юрид. наук, эксперт Консорциума специалистов по защите прав пациентов.

Рецензенты:

Соловьёв Андрей Александрович — д-р юрид. наук, проф. Московского государственного юридического университета им. О.Е. Кутафина (МГЮА), заместитель председателя Арбитражного суда Московской области;

Кузнецов Михаил Николаевич — д-р юрид. наук, проф., профессор кафедры гражданского права и процесса и международного частного права Юридического института Российского университета дружбы народов, почетный работник высшего профессионального образования РФ.

Понкин, И. В.

П56 Фармацевтическое право / И. В. Понкин, А. А. Понкина. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. — 144 с.

ISBN 978-5-9704-4349-1

Книга посвящена общим методологическим подходам к пониманию природы, особенностей предметно-объектной области регулирования, структурного состава, содержания и пределов фармацевтического права, особенностям его интерреляций с другими нормативными правовыми формированиями.

Издание предназначено для юристов и администраторов в сфере фармацевтики, провизоров и фармацевтов, сотрудников правоохранительных органов, студентов, аспирантов и всех интересующихся данным кругом вопросов.

УДК 342.951:615.1

ББК 67.401.124

Права на данное издание принадлежат ООО Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа». Воспроизведение и распространение в каком бы то ни было виде части или целого издания не могут быть осуществлены без письменного разрешения ООО Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа».

© Понкина А.А., Понкин И.В., 2017

© ООО Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа», 2017

© ООО Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа»,
оформление, 2017

ISBN 978-5-9704-4349-1

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение.....	5
Глава 1. Объем и специфика предметно-объектной области правового регулирования в сфере фармацевтики и значение правового регулирования в этой сфере.....	7
1.1. Абрис вопроса.....	7
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.....	14
1.3. Детерминанты значения нормативного правового регулирования деятельности в рамках фармацевтического сектора.....	22
Глава 2. Понятие и структура фармацевтического права, особенности его интерреляций с другими нормативно-правовыми формированиями.....	25
2.1. Понятие фармацевтического права.....	25
2.2. Основные направления правового регулирования в сфере фармацевтики.....	30
2.3. Структура фармацевтического права.....	33
2.4. Интерреляции фармацевтического права и других нормативных формирований.....	38
Глава 3. Фармацевтическое право как отрасль права и как отрасль законодательства.....	46
3.1. Абрис вопроса.....	46
3.2. Подходы и дискуссии в зарубежной правовой науке.....	47
3.3. Подходы и дискуссии в российской правовой науке.....	49
3.4. Детерминанты обоснованности и целесообразности выделения фармацевтического права как самостоятельной (комплексной) отрасли права.....	54
Глава 4. Основные понятия фармацевтического права.....	58
4.1. Понятие «лекарственное средство».....	58
4.2. Понятие «биологический лекарственный препарат» и смежные понятия.....	71
4.3. Понятие «орфанный лекарственный препарат».....	74
4.4. Понятие «дженерик».....	78

4.5. Правовое регулирование производства, назначения и употребления биологически активных добавок.....	85
4.6. Правовое регулирование производства, назначения и употребления гомеопатических средств.....	90
Глава 5. Правовое регулирование контроля качества и безопасности лекарственных средств.....	98
5.1. Правовое регулирование контроля качества и безопасности лекарственных средств: общие вопросы.....	98
5.2. Правовое регулирование контроля качества и безопасности лекарственных средств за рубежом.....	102
Глава 6. Право интеллектуальной собственности в сфере фармацевтики.....	121
6.1. Специфика и значение правовой охраны интеллектуальной собственности в сфере фармацевтики.....	121
6.2. Результаты интеллектуальной деятельности и приравненные к ним средства индивидуализации в сфере фармацевтики.....	124
6.3. Патентно-правовая охрана прав интеллектуальной собственности в сфере фармацевтики.....	129
6.4. Прочие инструменты правовой охраны и защиты прав интеллектуальной собственности в сфере фармацевтики.....	135
Заключение.....	138

ВВЕДЕНИЕ

Российский фармацевтический рынок представляет собой один из наиболее динамичных и быстрорастущих мировых рынков¹.

Миссия поддержания, восстановления и сохранения здоровья реализуется за счет рационального использования лекарственных средств².

Конституционное право человека на охрану здоровья обеспечивается, помимо многих других гарантий и механизмов, гарантиями «производства и реализации... качественных, безопасных и доступных лекарственных препаратов» (часть 2 статьи 18 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 03.04.2017) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»³).

Очевидна необходимость в особом правовом регулировании 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.

Едва ли какая-либо другая область права имеет настолько непосредственное отношение к здоровью человека, как фармацевтическое право и как медицинское право (некоторыми исследователями объединяемые в биомедицинское право), что обуславливает обязательную необходимость установления, а далее и соблюдения детальных и строгих правил, условий, процедур⁴.

¹ Приказ Минпромторга РФ от 23.10.2009 № 965 «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года». — СПС «Гарант».

² *Del Castillo R.C.* Legislación farmacéutica o derecho farmacéutico? Análisis [Фармацевтическое законодательство или фармацевтическое право? Анализ] // *Vitae*. — 2011, Jan.-Apr. — Vol. 18. — N. 1. — P. 83–87. — P. 84.

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»).

⁴ *Pharmaceutical law legal framework* [Правовые рамки фармацевтического права]. <http://www.jpm.rs/wp-content/uploads/2016/01/Pharmaceutical-law.pdf>. — 13 p. — P. 3.

В настоящее время, с бурным развитием медицины и технологий, в сфере фармацевтики еще более актуализируется вопрос о развитии специального законодательства в названной сфере.

Но такое развитие немыслимо без фундаментальной научной проработки вопросов о том, что такое фармацевтическое право, каково его место и значение в российской системе права (и зарубежных системах права), каковы его пределы и его природа, особенности его интерпретации с другими нормативными правовыми формированиями (медицинским правом, коммерческим правом, биоэтикой как системой нормативного регулирования). Общим методологическим подходам к пониманию этого исследовательского горизонта и посвящено это издание.

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 добывания, 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 ОБСОБЛЕННОСТЬ 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 интерсекциональность 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. Подпужников 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., Подпужников 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/diuidas/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.

315533

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, интересекциональность 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.

Например, приобретая автомобиль, потребитель на месте проверяет его работу, и никому в голову не приходит пересчитывать, все ли гайки или другие детали поставил производитель (контроль по спецификации). Если автомобиль работает не так, как хочется потребителю, следует адекватная реакция, и никого не интересует, что его производство сертифицировано и имеет систему гарантии качества;

- приобретая лекарственное средство, потребитель чаще всего не может защитить себя от потенциально опасного для здоровья и жизни товара, если таковой ему будет предложен. Он практически лишен возможности выбрать из имеющихся в реализации аналогичных товаров оптимальный для себя вариант по соотношению «качество — цена». Во многих случаях он также не может и воздержаться от покупки, если не находит подходящий по этому показателю товар;
- как правило, к лекарственным средствам не применимы современные способы разрешения конфликтов, возникающих в результате выработки и реализации дефектной продукции, например гарантийное обслуживание. Выявив в процессе потребления в купленном лекарственном средстве дефект, потребитель не может «отремонтировать» его или (за редкими исключениями) поменять на другой, бездефектный. Исключена также возможность официальной реализации по сниженным ценам субстандартных лекарственных средств, препаратов с истекшим или истекающим сроком годности;
- купив лекарственное средство и убедившись, что оно ему не подходит, пациент не может вернуть ни препарат, ни деньги, ни здоровье, т.е. фармацевтический бизнес остается без проигрыша в любой ситуации;
- поскольку основной вид контроля качества лекарственного средства — разрушающий, крайне редко используется сортировка на основе 100% проверки сомнительных по качеству серий (партий) с удалением бракованных единиц продукции. По этой причине не только потребитель, но и производитель заинтересованы в том, чтобы исключить или хотя бы свести к минимуму вероятность изготовления некачественных лекарственных средств;
- в общегосударственном масштабе применение малоэффективных или излишне дорогих лекарственных средств ведет к неоправданным расходам органов здравоохранения и отдельных потребителей, снижает результаты терапии или профилактических мер,

подрывает доверие общества к производителям, к работникам аптечной сети и в целом к системе здравоохранения¹.

Изложенными выше обстоятельствами определяется необходимость принятия и обеспечения исполнения (в том числе контроля исполнения) эффективного и надлежащим образом отражающего реальность законодательства, регулирующего деятельность в сфере фармацевтики.

1.3. ДЕТЕРМИНАНТЫ ЗНАЧЕНИЯ НОРМАТИВНОГО ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В РАМКАХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО СЕКТОРА

Сегодня тенденции саморегулирования и автономизации затрагивают все большее число сфер общественных отношений, государство все более сбрасывает с себя отдельные функции, передавая их саморегулируемым организациям. Но в рамках фармацевтического сектора государство не только не может совсем уйти от вмешательства в эту сферу, но даже не может понизить меру своего перманентного вмешательства ниже определенного уровня.

В современном мире устойчивое и отвечающее публичным интересам функционирование и развитие сферы общественных отношений 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 **невозможно без государственного нормативного правового и государственного технического регулирования указанных отношений, что обусловлено следующими условиями.**

1. Сфера фармацевтики напрямую сопряжена с целой линейкой ключевых публичных интересов в сферах общественного здравоохранения (обеспечение качества, безопасности и эффективности лекарственных средств, как следствие — обеспечение качества, доступности и безопасности медицинской помощи), демографии, национальной

¹ *Левашова И.Г., Мурашко А.Н., Подпрудников Ю.В.* Надлежащие практики в фармации: Учебник. — К.: МОРИОН, 2006. — 256 с. — С. 9–10.

безопасности (превенция эпидемий, обеспечение обороноспособности страны и др.).

2. Особая острота и чувствительность восприятия сферы фармацевтики населением — определяется тем, что поступление на фармацевтический рынок некачественной фармацевтической продукции может повлечь подрыв доверия населения к системам здравоохранения, медицинским работникам, фармацевтическим производителям и продавцам, но прежде всего — повлечь протесты против властей, не обеспечивших (или предположительно не обеспечивших) надлежащий порядок в данной сфере.

3. Сфера фармацевтики особенно подвержена сверхмонополизации (причем в первую очередь — транснациональными компаниями) и в отсутствие внешнего (государственного) регулирующего и администрирующего воздействия не в состоянии упорядочивать и ограничивать себя надлежащим образом.

Глобализация в сфере фармацевтики имеет для одних стран положительный, а для других стран — весьма отрицательный результат¹.

4. Недостаточность (тем более отсутствие) государственного регулирования, администрирования и контроля в сфере фармацевтики обуславливает существенные риски массовых нарушений прав и законных интересов людей, риски эпидемий с катастрофическими последствиями, при этом спецификой данной сферы является редундантная (крайне избыточная, чрезмерная) закрытость фармацевтической индустрии, прежде всего — посредством задействования механизмов различных видов тайны (коммерческой и др.).

5. Редундантная увязанность сферы фармацевтики с человеческим фактором и, как следствие, выраженным субъективизмом по очень большому числу моментов в оценках действительной релевантности тех или иных подходов в сфере фармацевтики.

Например, как отмечает Грэм Дьюкс, поскольку весьма немногие лекарства достигают этого идеала во всех отношениях, постольку существует постоянное искушение получать более высокие доходы от реализации препаратов посредством излишне оптимистичной презентации их на рынке (которая подчеркивает достоинства таких препаратов и незначительно указывает на недостатки), а также оппортунистического ценообразования. Соответственно, должны устанавливаться четкие правила для предотвращения ситуаций, когда выбор

¹ Попов Д. Плоды патентной глобализации // Ремедиум. Журнал о рынке лекарств и медицинской техники. — 2009. — № 6–7. — С. 8–12. — С. 12.

лекарственных средств для лечения пациента определяется коммерческим давлением, а не реальными достоинствами и рисками других имеющихся форм лечения¹.

б. Ярко выраженный перманентный и неразрешимый (без внешнего упорядочивающего и администрирующего воздействия, прежде всего — со стороны государства) конфликт между одной из самых фундаментальных целей фармацевтической деятельности (содействие поддержанию и улучшению здоровья населения, обеспечение лечебного и профилактического процессов) и бизнес-интересами фармацевтической индустрии. Основным этическим интересом и целью медицины, независимо от наличия целей и заинтересованности в получении большей прибыли, является улучшение состояния здоровья и благополучия пациентов. Но именно заинтересованность в прибыли нередко выступает доминирующим движущим мотивом для фармацевтических компаний.

Одной из проблем фармацевтической индустрии, которая требует вмешательства государства (в том числе превентивного), является, как отмечает Грэм Дьюкс, то, что могут возникать ситуации, в которых коммерческие интересы самих фармацевтических компаний и публичные интересы (которым в идеале и должна служить их деятельность) не всегда совпадают или идут параллельно друг другу².

¹ *Dukes G.* The law and ethics of the pharmaceutical industry [Право и этика фармацевтической индустрии]. — Amsterdam: Elsevier, 2006. — xviii; 409 p. — P. 9.

² *Dukes G.* The law and ethics of the pharmaceutical industry [Право и этика фармацевтической индустрии]. — Amsterdam: Elsevier, 2006. — xviii; 409 p. — P. VI.

ПОНЯТИЕ И СТРУКТУРА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРАВА, ОСОБЕННОСТИ ЕГО ИНТЕРРЕЛЯЦИЙ С ДРУГИМИ НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫМИ ФОРМИРОВАНИЯМИ

2.1. ПОНЯТИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРАВА

Как отмечает Грэм Дьюкс, правила поведения в рамках фармацевтической индустрии возникли достаточно давно, и процессы их формирования также продолжают. Фармацевтическая промышленность развивалась в течение многих веков, опираясь на создаваемые в целях удовлетворения потребностей общества в здравоохранении традиции, как непосредственно фармацевтические, так и чисто медицинские, а также, по мере развития, на традиции ведения бизнеса и концепции прав человека в сфере здравоохранения. Регулирование фармацевтической деятельности также существовало в течение многих столетий, однако в первую очередь было направлено на регламентирование деятельности провизоров и фармацевтов, аптек, а не производства и распространения отдельных лекарственных средств, и с развитием данной сферы законодатели, как правило, не усматривали особенных причин вмешиваться в эту новую отрасль¹.

Несмотря на то что законодательство, регулирующее деятельность в сфере фармацевтики, не является каким-то новым явлением, термин «фармацевтическое право» появился относительно недавно. Ранее, в частности во Франции, были достаточно распространенными такие понятия, как «фармацевтическое законодательство», а также «фармацевтическая этика» (правила, разработанные для определения конкретных обязанностей фармацевтов, которые в настоящее время рассматриваются лишь как часть фармацевтического права)².

¹ *Dukes G.* The law and ethics of the pharmaceutical industry [Право и этика фармацевтической индустрии]. — Amsterdam: Elsevier, 2006. — xviii; 409 p. — P. VI, 85, 7.

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

Описывая тенденции, которые привели к формированию такой новой отрасли права, как фармацевтическое право, Мануэль Амарилья Гундин указывает на то, что лекарственное средство постепенно начало приобретать иное, новое юридическое значение, также стало распространяться и учитываться понимание того, что использование и употребление лекарственных средств может приводить к возникновению проблем со здоровьем у населения и проблем с финансированием системы здравоохранения¹.

Появление современного фармацевтического права и правового регулирования в этой сфере было обусловлено в том числе стремлением к тому, чтобы избежать с их помощью серьезных проблем с лекарственными средствами, если производителем были приведены доказательства их качества, безопасности и эффективности².

Современная концепция международного фармацевтического права тесно связана с эволюцией и развитием законодательных подходов к определению и защите права на медицинскую информацию пациентов и граждан, а также права на принятие собственных решений относительно своего здоровья в соответствии с принципом автономности воли. Такой подход полностью изменил условия и особенности вмешательства всех заинтересованных сторон в деятельность, связанную с разработкой, регистрацией и реализацией медицинских препаратов³.

В интересах защиты здоровья населения государство должно осуществлять и осуществляет комплексное регулирование — для того чтобы производство, оборот, назначение и применение лекарственных средств были урегулированы надлежащим образом, а также в целях обеспечения доступа населения к точной и актуальной информации о предлагающихся ему лекарственных средствах.

Рост фармацевтической промышленности сопровождался устойчивым развитием законодательства и деятельности соответствующих регулирующих органов, осуществляющих контроль за деятельностью, связанной с фармацевтическими продуктами⁴.

¹ *Amarilla Gundín M. Derecho Farmacéutico* [Фармацевтическое право]. — http://www.bufeteram.com/derecho_farmacaceutico.htm

² *Dukes G. The law and ethics of the pharmaceutical industry* [Право и этика фармацевтической индустрии]. — Amsterdam: Elsevier, 2006. — xviii; 409 p. — P. 137.

³ *Amarilla Gundín M. Derecho Farmacéutico* [Фармацевтическое право] / BufeteRAM. — http://www.bufeteram.com/derecho_farmacaceutico.htm

⁴ *Zahl A. International Pharmaceutical Law and Practice* [Международное фармацевтическое право и практика]. — New York: LexisNexis, 2012. — 1280 p. — P. 1.

И в настоящее время практически во всех государствах мира действуют нормативно-правовые акты, регулирующие такую деятельность и практически все аспекты разработки (включая обеспечивающие 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 уничтожения лекарственных средств.

Национальное законодательство в сфере фармацевтики включает в себя, как правило, нормы, касающиеся производства, импорта, реализации, маркетинга, маркировки, распределения фармацевтической продукции, а также ценообразования в данной сфере, лицензирования и надзора и контроля за персоналом и соответствующей инфраструктурой. Кроме того, функционируют регулирующие органы для реализации административного контроля в этой сфере¹.

Фармацевтическим правом охватываются стандарты безопасности разработки, производства, хранения, назначения и контроля за употреблением фармацевтических препаратов — для обеспечения защиты населения от вредных побочных эффектов лекарственных средств².

Зачастую в фармацевтическое законодательство входят положения, касающиеся управления и контроля за установлением этими компаниями цен на определенные группы лекарственных препаратов³. Государство вправе не только контролировать качество и безопасность продукции фармацевтических компаний, но и осуществлять вмешательство в ценовую политику фармацевтических компаний относительно установления ими цен на лекарственные средства (вместо того чтобы оставлять эту задачу рыночным механизмам). Цены на лекарственные средства могут контролироваться рядом способов, к примеру, с помощью назначения потолка цен либо потолка максимальной прибыли от общих продаж, посредством установления фиксированных цен или с помощью возмещения стоимости лечения. Такие меры

¹ MDS-3: Managing Access to Medicines and other Health Technologies [Управление доступом к лекарственным средствам и другие технологии здравоохранения]. — Arlington: Management Sciences for Health, 2012. — P. 6.1.

² Pharmaceutical Law [Фармацевтическое право]. — <https://www.hg.org/pharmaceutical-law.html>

³ Zahl A. International Pharmaceutical Law and Practice [Международное фармацевтическое право и практика]. — New York: LexisNexis, 2012. — 1280 p. — P. 1.

направлены, как правило, на обеспечение доступности лекарственных средств более широкому кругу населения. Допуск использования дженериков лекарственных препаратов также может быть направлен на достижение эффективного использования ресурсов системы здравоохранения¹.

Понятие «фармацевтическое право» является более широким, нежели понятие «фармацевтическое законодательство», хотя в обоих случаях предполагается наличие определенной систематизированности соответствующих регулирующих норм.

Вопрос определения понятия «фармацевтическое право» является достаточно дискуссионным. На настоящий момент в научной литературе нет консенсуса относительно объемов содержания этого понятия. Дискуссии по вопросу о фармацевтическом праве как комплексной отрасли законодательства отражены в главе 3 настоящего издания.

По мнению одних исследователей, фармацевтическим правом охватывается лишь профессиональная деятельность фармацевтов, в то время как по мнению других — фармацевтическое право распространяется на всю деятельность, связанную с разработкой и производством медикаментов и функционированием аптек².

Приведем некоторые определения данного термина, разработанные исследователями в этой сфере.

Согласно О.А. Мельниковой, «фармацевтическое право — это новая отрасль права, система регулирования правовых отношений, возникающих в сфере организации лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности»³. Едва ли, конечно, она новая.

Эдриан Зал под фармацевтическим правом понимает всю систематизированную совокупность правовых норм, которые прямо или косвенно регулируют деятельность, связанную с производством и продажей лекарственных средств. Некоторые из них, как отмечает данный исследователь, не направлены непосредственно на регламентацию

¹ *Ratanawijitrasin S., Wondemagegnehu E.* Effective drug regulation: A multicountry study [Эффективное регулирование лекарств: исследование опыта множества государств] / World Health Organization. — 2002. — 145 p. — P. 26. — <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf>

² *Del Castillo R.C.* Legislación farmacéutica o derecho farmacéutico? Análisis [Фармацевтическое законодательство или фармацевтическое право? Анализ] // *Vitae*. — 2011, Jan.-Apr. — Vol. 18. — N. 1. — P. 83–87.

³ *Мельникова О.А.* Понятие фармацевтического права // *Медицинское право*. — 2014. — № 4. — С. 21–24.

именно такой деятельности, однако оказывают значительное влияние на сферу фармацевтики (такие как, например, патентное право). Другие положения законодательства напрямую охватывают деятельность, связанную с производством и оборотом фармацевтических продуктов. И фармацевтическое право постоянно развивается по мере возникновения новых предметных областей. На фармацевтическую промышленность также оказывают значительное влияние антимонопольное законодательство, акты, которые регулируют деятельность отдельных специалистов в сфере здравоохранения, а также акты, регулирующие проведение клинических испытаний лекарственных средств¹.

Как отмечают Эрве Дион и Ксавье Шампань, фармацевтическое право можно было бы определить просто как совокупность норм права, применимых к профессиональной деятельности провизоров и фармацевтов, однако это существенно сузило бы его сферу действия, поскольку фармацевтическое право относимо также и к иным категориям работников, задействованных в сфере медицины в целом (таким как, например, врачи). Кроме того, юридические лица также в значительной степени задействованы в сфере фармацевтики (это, например, аптеки, фармацевтические объединения, государственные учреждения²).

Фармацевтическое право распространяется не только на самих фармацевтов и провизоров, но и на других специалистов в сфере фармацевтики, а также на пациентов как имеющих непосредственное отношение к фармацевтическим процессам и лекарственным средствам³. Основные заинтересованные участники сферы здравоохранения (врачи, фармацевты и пациенты) участвуют в отношениях и взаимодействуют также и в сфере фармацевтики⁴.

При этом в сфере фармацевтики аттрактивным центром (центром схождения, сопряжения) отношений является лекарственное средство и информация о нем (наряду с компетентностью врача).

¹ *Zahl A.* International Pharmaceutical Law and Practice [Международное фармацевтическое право и практика]. — New York: LexisNexis, 2012. — 1280 p. — P. 2.

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

³ *Del Castillo R.C.* Legislación farmacéutica o derecho farmacéutico? Análisis [Фармацевтическое законодательство или фармацевтическое право? Анализ] // *Vitae*. — 2011, Jan.-Apr. — Vol. 18. — N. 1. — P. 83–87.

⁴ *Amarilla Gundin M.* Derecho Farmacéutico [Фармацевтическое право] / BufeteRAM — http://www.bufeteram.com/derecho_farmaceutico.htm

Основная цель фармацевтического права (и, соответственно, фармацевтического законодательства) — обеспечение поддержания (сохранения) и улучшения состояния здоровья населения страны¹.

В цели фармацевтического права входит также обеспечение предотвращения какого-либо коммерчески мотивированного оказания влияния на врачей при принятии таковыми решений о назначении пациентам тех или иных лекарственных средств².

Согласно нашей дефиниции, **фармацевтическое право** — это комплексная отрасль права (и комплексная отрасль законодательства), регулирующая 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, а также регулирующая правовое положение объектов интеллектуальной собственности в сфере фармацевтики и права на них.

2.2. ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В СФЕРЕ ФАРМАЦЕВТИКИ

Согласно части 1 статьи 1 **Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «Об обращении лекарственных средств»**³, этот Федеральный закон «регулирует отношения, возникающие в связи с обращением — разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в Российскую

¹ *Del Castillo R.C.* Legislación farmacéutica o derecho farmacéutico? Análisis [Фармацевтическое законодательство или фармацевтическое право? Анализ] // *Vitae*. — 2011, Jan.-Apr. — Vol. 18. — N. 1. — P. 83–87.

² *Pharmaceutical law legal framework* [Правовые рамки фармацевтического права]. <http://www.jpm.rs/wp-content/uploads/2016/01/Pharmaceutical-law.pdf>. — 13 p. — P. 3.

³ **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»).

Федерацию, вывозом из Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств».

Обобщенно, основными сегментами предметно-объектной области фармацевтического права (одновременно — направлениями регулирования в сфере фармацевтики) являются (приведенный перечень — не исчерпывающий):

- государственное управление и государственная политика в сфере фармацевтики; государственный контроль (надзор) в сфере производства и обращения лекарственных средств;
- обеспечение лекарственной безопасности страны;
- разработка и создание лекарственных средств;
- производство научных исследований в сфере фармацевтики (обеспечивающие научные исследования, доклинические исследования, клинические исследования и др.);
- биотехнологии, биообъекты и биопроцессы, используемые для фармацевтических целей¹;
- осуществление экспертизы (подтверждения заявленных свойств) лекарственного средства, в том числе этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;
- производство (изготовление) лекарственных средств;

¹ См.: *Понкин И.В., Понкина А.А.* Особенности этико-правового и институционального регулирования биотехнологий во Франции, Италии, Германии и Австрии // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Юридические науки. — 2014. — № 4. — С. 158–169; *Понкин И.В.* История развития патентной защиты биотехнологических изобретений // Право и образование. — 2015. — № 6. — С. 101–106; *Понкин И.В.* Судебная практика по вопросу о выдаче патентов на биотехнологические изобретения, связанные с манипуляциями клетками и генами человека и их использованием // Копирайт. — 2016. — № 2. — С. 61–77; *Понкин И.В.* Преимущества патентно-правовой охраны биообъектов, биоматериалов и биотехнологий // Интеллектуальная собственность. Промышленная собственность. — 2016. — № 7. — С. 44–48; *Понкин И.В.* О критериях патентоспособности изобретений в области биообъектов, биоматериалов и биотехнологий // Интеллектуальная собственность. Промышленная собственность. — 2016. — № 8. — С. 41–50; *Понкин И.В.* Некоторые аспекты патентной защиты биотехнологических изобретений в Европейском союзе, США и Китае // Копирайт. — 2016. — № 3. — С. 159–176; *Понкин И.В.* Патентование в сфере биотехнологий // Промыленно-торговое право (Беларусь). — 2015. — № 10. — С. 88–91; *Понкин И.В.* Патенты на биотехнологические изобретения, связанные с генетикой человеческого организма // Копирайт. — 2015. — № 3. — С. 36–41.

- лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической производственной деятельности в целом;
- лицензирование деятельности, связанной с оборотом и отпуском лекарственных средств;
- государственная регистрация [разрешение (допуск) к обороту и использованию человеком (при соответствующих условиях и показаниях)];
- стандартизация и контроль качества и безопасности лекарственных средств;
- стимулирование разработки и производства инновационных лекарственных средств;
- хранение, перевозка, оборот, распределение и утилизация лекарственных средств;
- установление порядка ввоза лекарственных средств в страну и вывоза лекарственных средств из страны;
- выписка (назначение) лекарственного средства;
- отпуск лекарственных средств;
- организация и (или) проведение инспектирования субъектов обращения лекарственных средств на соответствие установленным правилам;
- употребление и контроль употребления лекарственных средств;
- государственная регистрация лекарственных препаратов, ведение государственного реестра лекарственных средств;
- маркетинг и реклама лекарственных средств;
- производство (изготовление), хранение, перевозка, оборот, реклама и маркетинг, потребление дженериков; установление и контроль соблюдения требований к проведению клинических испытаний и подтверждений биоэквивалентности и заявляемых свойств (клинической эффективности) дженериков;
- производство (изготовление), хранение, перевозка, оборот, реклама и маркетинг, потребление биологически активных добавок, средств альтернативной медицины и средств традиционной медицины (последние две позиции — в определенных пределах);
- выращивание растений (включая селекционные работы) и производство иных биологических объектов (включая генную инженерию) в целях разработки и производства лекарственных средств;
- признание и правовая охрана и защита прав интеллектуальной собственности в рассматриваемой сфере;
- подготовка, переподготовка, повышение квалификации, аттестация и сертификация провизоров и фармацевтов, других специалистов в сфере фармацевтики;

- надлежащая лабораторная практика, надлежащая клиническая практика, надлежащая производственная практика, надлежащая практика хранения и перевозки лекарственных препаратов, надлежащая дистрибуторская практика, надлежащая аптечная практика;
- утверждение и ведение перечней наименований лекарственных форм; разработка и издание государственной фармакопеи;
- формирование реестров типовых инструкций по медицинскому применению взаимозаменяемых лекарственных препаратов;
- утверждение требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов;
- разработка и реализация общенациональных, региональных и местных программ обеспечения населения лекарственными средствами;
- выявление и изъятие из обращения лекарственных средств, качество и безопасность которых не соответствуют установленным требованиям; борьба с производителями и поставщиками (в том числе перекупщиками) сфальсифицированных лекарственных средств (фармподделок);
- обеспечение законности и правопорядка в рассматриваемой сфере, превенция и пресечение коррупции и иных нарушений законодательства в сфере фармацевтики;
- ответственность за вред, нанесенный жизни и здоровью граждан недоброкачественными лекарственными средствами;
- антимонопольный контроль, борьба с незаконной монополизацией рынка лекарственных средств, с картельными сговорами на этом рынке, защита внутреннего рынка от недобросовестной конкуренции и выравнивание условий доступа на рынок для отечественных и зарубежных производителей.

2.3. СТРУКТУРА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРАВА

Структуру фармацевтического права образуют два сегмента:

- нормативно-правовое регулирование в сфере фармацевтики;
- техническое регулирование в сфере фармацевтики.

Законодательство Российской Федерации в сфере фармацевтики весьма обширно (если включать при рассмотрении также и подзаконные акты).

Ключевыми федеральными законами в сфере фармацевтики являются следующие (в числе прочих; перечень не исчерпывающий, но ограничимся ими как основными):

- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «Об обращении лекарственных средств»¹;
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 03.04.2017) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»² (статьи 2, 7, 14–16, 18–19, 26 и др.);
- Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»³;
- Федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»⁴;
- Федеральный закон от 20.07.2012 № 125-ФЗ (ред. от 19.12.2016) «О донорстве крови и ее компонентов»⁵;
- Закон Российской Федерации от 02.07.1992 № 3185-1 (ред. от 03.07.2016) «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»⁶ (статьи 5, 10, 11 и др.);
- Гражданский кодекс Российской Федерации (все части);
- Уголовный кодекс Российской Федерации;
- Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях;
- Налоговый кодекс Российской Федерации (обе части);

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 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»).

³ Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» // Собрание законодательства Российской Федерации. — 2016. — № 26 (Ч. 1). — Ст. 3849.

⁴ Федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» // Собрание законодательства Российской Федерации. — 1996. — № 28. — Ст. 3348. (В ред. от 03.07.2016. — СПС «Гарант»).

⁵ Федеральный закон от 20.07.2012 № 125-ФЗ (ред. от 19.12.2016) «О донорстве крови и ее компонентов» // Собрание законодательства Российской Федерации. — 2012. — № 30. — Ст. 4176. (В ред. от 19.12.2016. — СПС «Гарант»).

⁶ Закон Российской Федерации от 02.07.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» // Ведомости СНД и ВС Российской Федерации. — 1992. — № 33. — Ст. 1913. (В ред. от 03.07.2016. — СПС «Гарант»).

- Бюджетный кодекс Российской Федерации от 31.07.1998 № 145-ФЗ (ред. от 28.03.2017)¹;
- Федеральный закон от 23.08.1996 № 127-ФЗ (ред. от 23.05.2016) «О науке и государственной научно-технической политике»²;
- Федеральный закон от 29.06.2015 № 160-ФЗ «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»³ (статьи 3, 4, 9 и др.);
- Закон Российской Федерации от 22.12.1992 № 4180-1 (ред. от 23.05.2016) «О трансплантации органов и (или) тканей человека»⁴;
- Федеральный закон от 20.05.2002 № 54-ФЗ (ред. от 29.03.2010) «О временном запрете на клонирование человека»⁵;
- Федеральный закон от 03.12.2008 № 242-ФЗ (с изм. от 17.12.2009) «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации»⁶;
- Федеральный закон от 13.03.2006 № 38-ФЗ (ред. от 28.03.2017) «О рекламе»⁷.

Вместе с тем основной массив регулирующих норм в сфере фармацевтики составляют не столько правовые нормы, сколько нормы технического регулирования.

¹ Бюджетный кодекс Российской Федерации от 31.07.1998 № 145-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации. — 1998. — № 31. — Ст. 3823. (В ред. от 28.03.2017. — СПС «Гарант»).

² Федеральный закон от 23.08.1996 № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике» // Собрание законодательства Российской Федерации. — 1996. — № 35. — Ст. 4137. (В ред. от 23.05.2016. — СПС «Гарант»).

³ Федеральный закон от 29.06.2015 № 160-ФЗ «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации. — 2015. — № 27. — Ст. 3951.

⁴ Закон Российской Федерации от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» // Ведомости СНД и ВС Российской Федерации. — 1993. — № 2. — Ст. 62. (В ред. от 23.05.2016. — СПС «Гарант»).

⁵ Федеральный закон от 20.05.2002 № 54-ФЗ «О временном запрете на клонирование человека» // Собрание законодательства Российской Федерации. — 2002. — № 21. — Ст. 1917. (В ред. от 29.03.2010. — СПС «Гарант»).

⁶ Федеральный закон от 03.12.2008 № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации. — 2008. — № 49. — Ст. 5740. (В ред. от 17.12.2009. — СПС «Гарант»).

⁷ Федеральный закон от 13.03.2006 № 38-ФЗ «О рекламе» // Собрание законодательства Российской Федерации. — 2006. — № 12. — Ст. 1232. (В ред. от 28.03.2017. — СПС «Гарант»).

Обратимся к особенностям технического регулирования в сфере фармацевтики.

Согласно статье 2 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ (ред. от 05.04.2016) «О техническом регулировании», «**техническое регулирование** — правовое регулирование отношений в области установления, применения и исполнения обязательных требований к продукции или к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, а также в области применения на добровольной основе требований к продукции, процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнению работ или оказанию услуг и правовое регулирование отношений в области оценки соответствия»¹.

В российском законодательстве используются понятия «общая фармакопейная статья», «фармакопейная статья», «нормативная документация», «нормативный документ», «общий технический документ».

Согласно статье 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «Об обращении лекарственных средств»²:

— **«общая фармакопейная статья** — документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и (или) методов контроля качества конкретной лекарственной формы, лекарственного растительного сырья, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственного средства, а также требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам» (пункт 18 статьи 4);

— **«фармакопейная статья** — документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства» (пункт 19 статьи 4);

¹ Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» // Собрание законодательства Российской Федерации. — 2002. — № 52 (Ч. 1). — Ст. 5140. (В ред. от 05.04.2016. — СПС «Гарант»).

² 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»).

— **«нормативная документация** — документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства для медицинского применения, методов контроля его качества и установленный его производителем» (пункт 20 статьи 4);

— **«нормативный документ** — документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества и (или) методов контроля качества лекарственной формы, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственных средств для ветеринарного применения, требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам и установленный его производителем» (пункт 21 статьи 4);

— **«общий технический документ** — комплект документов и материалов, состоящий из нескольких разделов — документации административного характера, химической, фармацевтической и биологической документации, фармакологической, токсикологической документации, клинической документации и представляемый одновременно с заявлением о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения в формате, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти» (пункт 21.1 статьи 4).

В соответствии с пунктом 12 статьи 2 Федерального закона от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»¹ **«нормативная документация на биомедицинский клеточный продукт — разрабатываемый производителем биомедицинского клеточного продукта документ, содержащий перечень показателей качества биомедицинского клеточного продукта, определяемых по результатам соответствующих экспертиз, и информацию о методах контроля качества биомедицинского клеточного продукта».**

Для сравнения обратимся к статье 2 Закона Украины от 04.04.1996 № 123/96-ВР (ред. от 31.05.2016) «О лекарственных средствах»²:

¹ Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» // Собрание законодательства Российской Федерации. — 2016. — № 26 (Ч. I). — Ст. 3849.

² Закон України от 04.04.1996 № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» // Відомості Верховної Ради України (ВВР). — 1996. — № 22. — Ст. 86. Від 31.05.2016. — <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр>

— «фармакопейная статья — нормативно-технический документ, устанавливающий требования к лекарственному средству, его упаковке, условиям и сроку хранения, методам контроля качества лекарственного средства»;

— «технологический регламент изготовления лекарственного средства (далее — технологический регламент) — нормативный документ, в котором определены технологические методы, технические средства, нормы и нормативы изготовления лекарственного средства»;

— «Государственная Фармакопея Украины — правовой акт, который содержит общие требования к лекарственным средствам, фармакопейные статьи, а также методики контроля качества лекарственных средств».

В различных государствах действуют также так называемые стандарты надлежащих практик.

В большинстве стран стандарты надлежащих практик — это требования, предъявляемые организациями здравоохранения на этапе разработки, исследований, производства и реализации лекарственных средств. Руководства по надлежащим практикам устанавливают стандарты качества на различных этапах «жизни» лекарственного средства¹.

2.4. ИНТЕРРЕЛЯЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРАВА И ДРУГИХ НОРМАТИВНЫХ ФОРМИРОВАНИЙ

Отрасль фармацевтического права является комплексной, что выражается, помимо прочего, в регулировании отношений и деятельности в сфере фармацевтики нормами самой разной относимости — в том числе нормами целого ряда других отраслей права, полиотраслевыми нормами (нормами так называемой двойной или более «прописки»), а также сложными межотраслевыми сочетаниями правовых норм.

В разных государствах имеют место разные подходы.

Во Франции, например, сфера фармацевтики во многом регулируется нормами французского публичного права. Так, административное право в сфере фармацевтики определяет особенности организации и функционирования и полномочия административных органов в названной сфере, а также права и обязанности частных лиц при

¹ Левашова И.Г., Мурашко А.Н., Подпрусников Ю.В. Надлежащие практики в фармации: Учебник. — К.: МОРИОН, 2006. — 256 с. — С. 4.

взаимодействии с ними¹. Хотя и частным правом рассматриваемые отношения тоже урегулированы в определенной мере.

В некоторых других государствах сфера фармацевтики может регулироваться, напротив, преимущественно частным правом.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРАВО И КОММЕРЧЕСКОЕ ПРАВО

В большинстве государств фармацевтическая промышленность была и остается частью частного коммерческого сектора².

В рамках фармацевтического права формируются принципы и способы оборота лекарственных средств на рынке, принципы проводимых клинических испытаний лекарственных средств, принципы производства лекарственных средств, а также устанавливаются принципы их рекламирования. Фармацевтическое право также распространяется на принципы маркетинга лекарственных средств, деятельности фармацевтических предприятий разного рода³.

И фармацевтическое, и коммерческое право (в той части, в которой оно применимо к разработке, производству, хранению и обороту лекарственных средств, правовой охране и защите прав интеллектуальной собственности в этой сфере) направлены на обеспечение контроля над процессами, связанными с продвижением лекарственных средств на рынке⁴.

При этом коммерческое право выступает донором для фармацевтического права в части регулирования целого ряда отношений.

Есть и иные подходы. Так, по словам А.А. Мохова и Ю.В. Олефира, «зарождающееся фармацевтическое право или право фармацевтической деятельности с учетом изложенного является составной неотъемлемой частью права экономического. При этом оно имеет генетическую общность с правом медицинским»⁵.

¹ *Dion H., Champagne X.* Droit pharmaceutique [Фармацевтическое право]. — Paris: Gualino, 2008. — 286 p. — P. 23.

² *Abraham J.* Introduction [Введение] // Regulation of the Pharmaceutical Industry [Регулирование фармацевтической индустрии] / Ed. by J. Abraham, H.L. Smith. — Basingstoke: Palgrave Macmillan Ltd, 2003. — x; 278 p. — P. 1.

³ *Zimmermann A., Wengler L., Pawłowski L.* Selected aspects of europeization of pharmaceutical law [Избранные аспекты европеизации фармацевтического права] // Acta Poloniae Pharmaceutica — Drug Research. — 2010. — Vol. 67. — N. 2. — P. 205–210. — P. 205.

⁴ *Dukes G.* The law and ethics of the pharmaceutical industry [Право и этика фармацевтической индустрии]. — Amsterdam: Elsevier, 2006. — xviii; 409 p. — P. 183.

⁵ *Мохов А.А., Олефир Ю.В., Ершова И.В и др.* Правовые основы обращения лекарственных препаратов для медицинского применения / Отв. ред. А.А. Мохов, Ю.В. Олефир. — М.: Проспект, 2017. — 256 с. — С. 10.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРАВО И МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО

Соответственно, весьма существенный интерес представляет вопрос о соотношении понятий «фармацевтическое право» и «медицинское право». Здесь тоже множество противоречивых подходов у разных исследователей.

По мнению Хесуса Гонсалеса Переса, фармацевтическое право — это новая подотрасль в рамках медицинского права¹.

Мишель Беланже разделяет этот подход, относя фармацевтическое право к подотрасли медицинского права в наиболее широком понимании последнего, рассматривая его как совокупность не только норм, но и принципов и стандартов в сфере здравоохранения².

О.А. Мельникова также считает фармацевтическое право «важной составляющей медицинского права»³.

Однако существуют и другие точки зрения на этот счет.

Так, например, по мнению Мануэля Амариллы Гундина, фармацевтическое право является отдельной и самостоятельной отраслью права, в рамках которой действуют правила, касающиеся разработки и использования лекарственных средств и товаров для здоровья, а также функционирования аптек⁴.

Разделяя этот (второй) подход, полагаем, что фармацевтическое право и медицинское право — это обособленные комплексные отрасли права, находящиеся в сложных интерреляциях, в том числе интерсекциональности (сложного пересечения).

ИНТЕРРЕЛЯЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРАВА С БИОЭТИКОЙ

Представляет существенный интерес вопрос о соотношении фармацевтического права и биоэтики как системы нормативного регулирования (*lex biomedica*).

Биоэтика (как наука) — междисциплинарное научное направление, исследующее предметно-объектную область актуальных нравственно-этических, юридических и антропологических проблем, конфликтов и неразрешенных вопросов (как порожденных новейшими

¹ *González Pérez J.* Derecho Farmacéutico. 3ª ed. — Madrid: Ed. Civitas, 1972. — 69 p.

² *Bélanger M.* Global Health Law: An Introduction [Глобальное право здравоохранения: введение]. — Cambridge: Cambridge Scientific Publishers, 2011. — 158 p. — P. 11.

³ *Мельникова О.А.* Понятие фармацевтического права // Медицинское право. — 2014. — № 4. — С. 21–24.

⁴ *Amarilla Gundín M.* Derecho Farmacéutico [Фармацевтическое право] / BufeteRAM. — http://www.bufeteram.com/derecho_farmaceutico.htm

достижениями медицинской науки, так и актуализировавшихся давно известных), связанных с зачатием жизни и вынашиванием плода человека, рождением, жизнью, болезнью и терапией, умиранием и смертью человека, с признанием, охраной и защитой достоинства личности человека (в контексте указанных состояний и условий), с оказанием медицинской помощи и медицинских услуг, с проведением любых медицинских и фармацевтических исследований и испытаний (опытов) на людях, с манипуляциями человеческим генетическим материалом, телами, органами и тканями живых и умерших людей, объединяющее существующие научные представления по вышеуказанному кругу вопросов и направленное на выработку референтных ответов и решений¹.

Биоэтика (как система нормативных установлений, определяющих комплекс деонтологических императивов и подходов в медицине и здравоохранении, в фармацевтике и фармакологии) — автономная и самореферентная система фундаментальных нравственно-ценностных основ и нормативных установлений, регулирующих отношение к зачатию жизни и вынашиванию плода человека, к рождению, жизни, болезни и терапии, умиранию и смерти человека, к референтным вопросам достоинства личности человека в контексте указанных состояний и условий, к пределам вмешательства человека в человеческую генетику и психику, закладываемых в основу оказания медицинской помощи и медицинских услуг, в целом обращения медицинских работников и медицинских учреждений с пациентами, в основу фармацевтики и фармакологии, а также в основу проведения любых медицинских и фармацевтических исследований и испытаний (опытов) на людях, обращения с человеческим генетическим материалом, с телами, органами и тканями живых и умерших людей. Фундаментальные нравственно-ценностные основы (принципы, максимы, парадигмы) и нормативные установления, составляющие биоэтику как систему нормативных установлений (lex biomedica), детерминируют автономный внеправовой нормативный порядок в сфере здравоохранения, консоциативно взаимодействующий с нормативно-правовыми режимами в указанной сфере и регулирующий вопросы, составляющие предметно-объектную область биоэтики. Консоциативность здесь отражает сложное взаимно дополняющее, конкордантное взаимодействие обособленной от национальных систем права и самореферентной системы норм lex biomedica с нормами права при доминировании последних².

¹ Понкин И.В., Понкина А.А. Биоэтика как наука и как lex biomedica // Право и образование. — 2014. — № 7. — С. 80–93. — С. 85–86.

² Понкин И.В., Понкина А.А. Биоэтика как наука и как lex biomedica // Право и образование. — 2014. — № 7. — С. 80–93. — С. 86.

Фармацевтическое право изначально было связано с биоэтикой и ее принципами («не навреди» и др.). В том числе связаны нормами биоэтики были и исследовательские изыскания в сфере фармацевтики.

Как пишут А.Н. Миронов и В.Г. Кукес, «прогресс медицины основан на исследовательских изысканиях, которые, как обязательный компонент, должны включать исследования с участием людей в качестве пациентов. В медицинских исследованиях с участием человека забота о здоровье пациента превалирует над интересами науки и общества. Основной целью медицинских исследований с участием человека в качестве пациента является совершенствование профилактических, диагностических и терапевтических процедур и углубление знаний по этиологии и патогенезу заболеваний. Даже зарекомендовавшие себя лучшими методы профилактики, диагностики и лечения должны периодически подвергаться исследованиям с целью оценки их эффективности, адекватности, доступности и качества. Исследователи должны хорошо знать этические, правовые и административные требования своей страны к проведению исследований с участием человека, а также соответствующие международные требования»¹.

Традиционно на протяжении многих веков фармацевтические препараты производились из растений, их производных, а также материалов животного или неорганического (в том числе минерального) происхождения. Но на сегодняшний момент большая часть фармацевтических препаратов создается на основе веществ, созданных в лабораторных условиях, и в обозримом будущем существенную часть рынка могут занять препараты, полученные с помощью генной инженерии, т.е. посредством модификации биологических процессов живых организмов², что дополнительно определяет необходимость сопряжения фармацевтического права и биоэтики.

С развитием технологий, в том числе биотехнологий, развивается также и сфера фармацевтики, что приводит к возникновению новых коллизий и проблем юридического и нравственно-этического характера. Например, все более широко на рынок начинают выходить

¹ *Миронов А.Н., Кукес В.Г.* Глава 1. Правовые, этические и общие вопросы проведения клинических исследований лекарственных средств и их документальное оформление // *Руководство по проведению клинических исследований лекарственных средств. Часть первая / Научный центр экспертизы средств медицинского применения Минздрава России.* — М.: Гриф и К, 2012. — 244 с. — С. 11.

² *Dukes G.* The law and ethics of the pharmaceutical industry [Право и этика фармацевтической индустрии]. — Amsterdam: Elsevier B.V., 2006. — xviii; 409 p. — P. 3.

лекарственные препараты, разработанные и производимые при помощи применения биотехнологий, и механизмы их контроля и правовой охраны должны несколько отличаться от механизмов контроля и правовой охраны «обычных» лекарственных средств¹.

Как обоснованно указывают В.В. Косенко, А.В. Быков и А.П. Мешковский, способствуют созданию условий, в которых могут процветать изготовление и продажа фальсифицированных изделий медицинского назначения, следующие факторы:

- недостаточное признание правительствами серьезности этой проблемы;
- неадекватная нормативно-правовая база, в том числе недостаточные санкции;
- слабые административные меры;
- неэффективный контроль изготовления, импорта и распределения медицинских изделий;
- неэффективное сотрудничество между органами и учреждениями, участвующими в регулировании, контроле, расследовании и судебном преследовании;
- неэффективное национальное и международное сотрудничество и обмен информацией между государственным и частным секторами;
- ограниченный доступ населения к медицинским службам и надежным каналам снабжения фармацевтическими препаратами;
- неадекватные системы социальной защиты, неграмотность и бедность населения;
- национальная политика в области лекарственных средств, в которой акцент делается на экономических аспектах фармацевтического производства, а не на проблемах здравоохранения;
- раздробленные каналы распределения;
- экстратерриториальные зоны торговли (так называемые зоны свободной торговли);
- нерегулируемая торговля через Интернет².

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. — <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3217699>

² *Косенко В.В., Быков А.В., Мешковский А.П.* Фальсифицированные лекарства — глобальная проблема // *Вестник Росздравнадзора.* — 2009. — № 3. — С. 14–26. — С. 16.

Возможно выделить следующие случаи, когда действия производителя и (или) поставщика лекарственных средств фармацевтической компании могут быть признаны неэтичными и, в определенных случаях, незаконными (перечень не является исчерпывающим):

- 1) производство сфальсифицированных лекарственных средств;
- 2) производство контрафактных лекарственных средств;
- 3) введение потребителей в заблуждение:
 - введение в заблуждение относительно действительного наличия у лекарственного средства терапевтического эффекта;
 - введение в заблуждение относительно действительного допуска лекарственного средства компетентным органом публичной власти к обороту и терапевтическому использованию;
 - игнорирование или умышленное сокрытие серьезных побочных эффектов или иных дефектов терапевтического действия лекарственного средства;
- 4) нарушение порядка информирования, в том числе невключение в инструкцию к лекарственному препарату информации об особенностях его взаимодействия с другими препаратами;
- 5) умышленное создание и «запуск» заболевания (инфекции) с провоцированием пандемии¹ либо объявление псевдопандемии (ложное объявление пандемии) с целью извлечения (пользуясь монопольным положением на рынке лекарственных средств и указанной ситуацией) прямой финансовой прибыли либо получения на национальном или международном уровне финансовой поддержки от органов публичной власти на борьбу с этим заболеванием²;
- 6) противоречащие биоэтике манипуляции с человеческой генетикой³;

¹ Пандемия — эпидемия, характеризующаяся масштабным распространением и массовым повальным характером инфекционного заболевания на территории всей страны с распространением на территорию сопредельных государств, на несколько стран и даже континентов.

² См., например: ПАСЕ подозревает производителей лекарств в картельном сговоре. — <http://rus.postimees.ee/210232/pase-podozrevaet-proizvoditeley-lekarstv-v-kartelnom-sgovore>

³ См.: *Понкин И.В., Понкина А.А.* К вопросу о содержании понятия «человек» с позиций медицинского права и биоэтики // *Главврач.* — 2015. — № 3. — С. 16–23; *Понкин И.В., Понкина А.А.* Технологии производства ребенка из генетического материала трех «родителей»: юридический и биоэтический аспекты // *Нравственные императивы в праве.* — 2015. — № 2. — С. 4–13.

- 7) противоречащие биоэтике манипуляции с человеческими органами и тканями, в том числе с останками детей на пренатальной стадии развития после производства искусственного прерывания беременности¹.

¹ См.: *Понкин И.В., Понкина А.А., Еремян В.В., Кузнецов М.Н.* О правовых основаниях правового признания ценности жизни, человеческого достоинства и права на жизнь ребенка, находящегося на пренатальной стадии развития. — М.: Изд-во ред. журнала «ГлавВрач», 2015. — 106 с.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРАВО КАК ОТРАСЛЬ ПРАВА И КАК ОТРАСЛЬ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

3.1. АБРИС ВОПРОСА

Вопрос о том, можно ли выделять всю совокупность норм, регулирующих разработку (включая обеспечивающие фундаментальные научные исследования и доклинические исследования), клинические исследования (испытания), экспертизу (подтверждение заявленных свойств), государственную регистрацию (разрешение к обороту и использованию), стандартизацию и контроль качества и безопасности, производство (изготовление), хранение, перевозку, маркетинг и рекламу, оборот, распределение, выписку (назначение), отпуск, употребление и утилизацию лекарственных средств, вопрос о правовой возможности и обоснованности позиционирования фармацевтического права как самостоятельной отрасли права (даже комплексной) является достаточно спорным и неоднозначным, по-прежнему вызывает неоправданно бурные научные дискуссии (как это имеет место и в отношении медицинского права, спортивного права, образовательного права, энергетического права, банковского права, воздушного права, космического права).

Очевидно, что невозможно обоснованно определить фармацевтическое право как отдельную подотрасль какой-либо другой (традиционно выделяемой, признаваемой) отрасли права¹. А категория «правовой институт» (даже с прибавкой «межотраслевой») оказывается слишком мала для названной предметно-объектной области и для «обслуживающих» ее массива нормативного правового регулирования и массива

¹ Некоторые авторы позиционируют (как будет показано далее) фармацевтическое право как подотрасль медицинского права, но сегодня в российской правовой науке медицинское право само еще пока с большим трудом пробивает себе дорогу к признанию комплексной отраслью права.

технического регулирования (включающего как государственное регулирование, так и регламентацию, осуществляемую частными субъектами регулирования).

3.2. ПОДХОДЫ И ДИСКУССИИ В ЗАРУБЕЖНОЙ ПРАВОВОЙ НАУКЕ

В зарубежной научной литературе имеют место различные подходы.

Карлос дель Кастильо считает, что возможно говорить о существовании как «фармацевтического права», так и «фармацевтического законодательства», просто эти понятия следует разделять. Под первым, как указывает исследователь, необходимо понимать гетерогенную группу положений, прямо или косвенно регулирующих фармацевтическую деятельность. Исследование фармацевтического права предполагает исследование норм права, распространяющихся на фармацевтическую деятельность, и применимых общих принципов права, особенностей и опыта их применения, интерпретацию судебной и иной правоприменительной практики. Карлос дель Кастильо определяет фармацевтическое законодательство как совокупность норм, регулирующих разработку и распространение лекарственных средств, а также фармацевтическую профессиональную деятельность, которые систематизированы, системно упорядочены. Фармацевтическое законодательство основывается в первую очередь на тех правилах, которыми руководствуются провизор и фармацевт на производстве и в аптеке при осуществлении своей профессиональной трудовой деятельности, а также на нормах, которые затрагивают фармацевтическую деятельность, реализуемую в отношении разработки, испытания, закупки/поставки, хранения, распределения и отпуска лекарственных средств. В таком понимании фармацевтическое право, отмечает названный автор, имеет пока недостаточно оснований быть рассмотренным и оцененным как отдельная самостоятельная отрасль права. Однако, по мнению автора, недопустимо сужать фармацевтическое право только до этого: «Фармацевтическое право есть комплексная оригинальная отрасль права, где имеют место новые перспективы и роли всех участников этого процесса»¹.

Валери Жюно указывает, что употребление термина «фармацевтическое право» может вызывать споры, поскольку описываемое этим

¹ *Del Castillo R.C.* Legislación farmacéutica o derecho farmacéutico? Análisis [Фармацевтическое законодательство или фармацевтическое право? Анализ] // *Vitae*. — 2011, Jan.-Apr. — Vol. 18. — N. 1. — P. 83–87. — P. 83, 84, 86.

термином нормативно-правовое формирование применимо к определенному сектору экономики, при этом оно не является кодифицированной отраслью законодательства. При этом фармацевтическое право все же обладает собственными специфическими характеристиками. В отличие, к примеру, от гражданского или уголовного права, фармацевтическое право действительно не кодифицировано, и, подобно банковскому праву, оно определяется главным образом тем сектором экономики, отношения и деятельность в рамках которого оно регулирует. Валери Жюно отмечает, что нормативно-правовые акты, регулирующие деятельность в сфере фармацевтики, тесно взаимосвязаны друг с другом, хотя и не всегда образуют какую-то единую стройную систему, что позволяет создавать систему противовесов для борьбы со злоупотреблениями и потенциальными дисфункциями в этой сфере¹, что, в общем-то, дает возможность отойти от концепции фармацевтического законодательства, представляющего собой лишь совокупность соответствующих норм.

Хесус Гонсалес Перес еще в 1972 г. указывал на то, что нельзя говорить о фармацевтическом праве как о полностью самостоятельной отрасли права, как нельзя говорить и о полностью самостоятельном воздушном, сельскохозяйственном или городском праве, однако, указывал названный автор, вполне возможно принять это допущение для практических целей, если имеет место определенная необходимая систематизированность норм².

К настоящему времени ситуация несколько прояснилась, в частности за счет развития как самой фармацевтической индустрии, так и правового регулирования в сфере фармацевтики.

Хотя в зарубежной научной литературе чаще можно встретить подход, предполагающий использование понятия «фармацевтическое право» в смысле отрасли законодательства, в принципе, рассматривая вопрос о возможности выделения фармацевтического права в отдельную, самостоятельную отрасль права, следует понимать, что достаточно жесткое разделение права на отдельные обособленные отрасли, которые характеризуются собственными обладающими определенной соответствующей спецификой предметом и методом, присущие в большей степени отечественной правовой науке, в зарубежных исследованиях данному вопросу уделяется гораздо меньше внимания, во всяком

¹ Junod V. Droit pharmaceutique: un aperçu global [Фармацевтическое право: глобальный обзор] // *Evropski pravnik*. — 2006. — N. 4. — P. 23–43. — P. 23–24, 41.

² González Pérez J. Derecho Farmacéutico [Фармацевтическое право]. — 3^a ed. — Madrid: Ed. Civitas, 1972. — 1622 p. — P. 69.

случае в современный период. Да, выделение отдельных отраслей права имеет место в зарубежной научно-правовой литературе, однако носит, скорее, инструментальный прикладной характер, а не теоретический, не имеет настолько жестких критериев, которые используются в настоящее время в России.

3.3. ПОДХОДЫ И ДИСКУССИИ В РОССИЙСКОЙ ПРАВОВОЙ НАУКЕ

В российской правовой науке сегодня известны по меньшей мере три доктринальные позиции относительно правовой возможности и обоснованности выделения фармацевтического права как самостоятельной комплексной отрасли права:

- 1) позиция, совершенно исключая выделение каких бы то ни было новых (помимо «классических») отраслей права; разделяющие эту позицию специалисты полагают, что нет оснований для выделения фармацевтического права как самостоятельной отрасли права, а к отраслям права следует относить исключительно немногочисленные классические отрасли, и максимум, о чем возможно тут говорить, — только об отрасли законодательства;
- 2) позиция, обосновывающая правовую возможность выделения новых комплексных отраслей права, таких как фармацевтическое право, медицинское право, спортивное право, образовательное право, энергетическое право и др.; разделяющие эту позицию специалисты полагают, что фармацевтическое право объективно представляет собой формируемую (или уже сформировавшуюся) комплексную отрасль права;
- 3) позиция, утверждающая, что деление на отрасли права вообще устарело и отжило свое и что сегодня уже следует говорить о направлениях правового регулирования; соответственно, разделяющие эту позицию специалисты полагают, что фармацевтическое право — это направление правового регулирования¹.

Все три вышеназванные доктринальные позиции представлены именитыми учеными и находят исчерпывающие обоснования, тем

¹ Понкин И.В., Редькина А.И. Спортивное право как комплексная отрасль права: pro et contra // Государственное управление в сфере спорта: Учебник для магистров / И.В. Понкин, А.И. Редькина, А.А. Соловьев, О.А. Шевченко / Науч. ред.: И.В. Понкин; предисловие: Д.И. Рогачев / Кафедра спортивного права Института современного прикладного права Московского государственного юридического университета им. О.Е. Кутафина (МГЮА). — М.: Буки Веди, 2017. — 485 с. — С. 118.

не менее оставаясь в поле научных дискуссий и не перевешивая друг друга. Эта дискуссия имеет свою научную ценность, но в детализированном изложении будет оставлена за рамками настоящего параграфа¹.

Однако на некоторых содержательных моментах мы остановимся.

Вопрос о юридической и фактической обоснованности и целесообразности выделения новых комплексных отраслей права (впервые категория «комплексная отрасль права» была обозначена В.К. Райхером²) объективно является сложным.

По словам А.В. Сердюкова, «возрастание роли комплексного, т.е. находящегося на стыке основных отраслей права, правового регулирования является одной из главных тенденций развития современного российского законодательства»³. При этом, по мнению С.С. Алексеева, «проблема комплексных образований в структуре права продолжает оставаться в юридической литературе весьма дискуссионной, приобретая не оправданную существом самой проблемы полемическую остроту»⁴.

При этом взвешенных суждений относительно отсутствия оснований выделения новых комплексных отраслей права в отечественной научно-правовой литературе не так много, как хотелось бы для настоящей, релевантной дискуссии. Нередко «аргументы» сводятся к откровенному ерничеству с рассуждениями о некоем мифическом «водопроводном праве», не имеющими шансов быть зачтенными за надлежащего уровня серьезности аргумент.

Впрочем, тем ценнее действительно аргументированные публикации, заставляющие сторонников выделения фармацевтического права (а равно медицинского права, спортивного права, образовательного права, энергетического права и др.) задумываться над качеством собственных аргументов.

¹ Понкин И.В., Редькина А.И. Спортивное право как комплексная отрасль права: pro et contra // Государственное управление в сфере спорта: Учебник для магистров / И.В. Понкин, А.И. Редькина, А.А. Соловьев, О.А. Шевченко / Науч. ред.: И.В. Понкин; предисловие: Д.И. Рогачев / Кафедра спортивного права Института современного прикладного права Московского государственного юридического университета им. О.Е. Кутафина (МГЮА). — М.: Буки Веди, 2017. — 485 с. — С. 118–119.

² Райхер В.К. Общественно-исторические типы страхования. — М.-Л., 1947. — С. 190.

³ Сердюков А.В. Спортивное право как комплексная отрасль законодательства. — М.: Юрлитинформ, 2011. — 192 с. — С. 3.

⁴ Алексеев С.С. Общая теория права. — М., 2008. — С. 183.

Согласно Е.Е. Тонкову и В.С. Синенко, при том что «теория отраслевого деления хотя и доминирует, но не является абсолютно общепризнанной», «идея комплексных отраслей права способствует “размыванию” системы права, а вслед за этим — правовой науки и юридической практики. Не отрицая в качестве одной из целей науки способствование совершенствованию юридической практики, нельзя подменять систему внятных терминов и определений попытками внести неоправданную сумятицу в устоявшийся понятийный аппарат юриспруденции, оправдывая это благими намерениями. Право должно оставаться относительно неизменным ядром, на основе которого можно базировать систему законодательства, обладающую более динамичным характером и зависящую от степени важности тех или иных сфер жизнедеятельности»¹. Иная позиция у В.П. Мозолина: «Возможность создания единого общего понятия отрасли права оказалась утраченной. Понятие отрасли права стало настолько девальвированным, что им, по существу, невозможно пользоваться в практических целях (в области законодательства, правоприменительной деятельности, учебном процессе в высших юридических учебных заведениях), поэтому оно не должно применяться и при построении современной системы... права»². Как указывает Л.А. Морозова, «интеграционные процессы, обуславливающие возникновение новых, комплексных отраслей права, объясняются усложнением общественных отношений, возникновением, изменением и прекращением ряда правоотношений, изменением правового мышления и другими факторами»³.

Обратимся к классическому подходу, позволяющему дифференцировать и обособлять отрасли права.

Что вообще есть такое отрасль права? Согласно М.Н. Марченко, «отрасли права являются самыми крупными составляющими частями системы права. Они представляют собой совокупность относительно обособленных, автономных юридических норм, регулирующих определенную область (сферу) общественных отношений... Каждая отрасль права представляет собой не случайный набор составляющих ее норм

¹ Тонков Е.Е., Синенко В.С. Комплексные отрасли права: плодотворная идея или отказ от формальной определенности в правовой науке? // Вестник Воронежского государственного университета. Серия: Право. — 2016. — № 2. — С. 53–75. — С. 57, 74.

² Мозолин В.П. Система российского права // Государство и право. — 2003. — № 1. — С. 107.

³ Морозова Л.А. Теория государства и права: Учебник. — 4-е изд. — М., 2010. — 384 с. — С. 204.

и институтов, а целостное образование, систему, точнее, по отношению к системе права в целом подсистему»¹. А.В. Мелехин интерпретирует отрасль права как систематизированную совокупность основных норм, образующих самостоятельную часть системы права, которые регулируют качественно своеобразный вид общественных отношений своим специфическим методом².

Согласно позиции С.С. Алексеева, «отрасли права могут быть подразделены на три основных звена: 1) профилирующие, базовые отрасли, охватывающие главные правовые режимы; причем из них нужно выделить и поставить над всей системой отраслей действительно базовую отрасль всей системы — конституционное право; затем три материальные отрасли — гражданское, административное, уголовное право, соответствующие им три процессуальные отрасли — гражданское процессуальное, административно-процессуальное, уголовно-процессуальное право. Именно здесь, в этой группе, сконцентрированы главные, первичные с правовой стороны юридические режимы и средства регулирования. Поэтому в сфере профилирующих, базовых отраслей обнаруживаются весьма сложные и тонкие связи и зависимости, которые являются предметом теории права; 2) специальные отрасли, где правовые режимы модифицированы, приспособлены к особым сферам жизни общества: трудовое право, земельное право, финансовое право, право социального обеспечения, семейное право, уголовно-исполнительное право; 3) комплексные отрасли, для которых характерно соединение разнородных институтов профилирующих и специальных отраслей: хозяйственное право, сельскохозяйственное право, природоохранительное право, торговое право, право прокурорского надзора, морское право. Общее “сквозное” значение, охватывающее все три указанных звена отраслей, имеют публичное право и частное право (в том специальном значении, которые имеют понятие “публичное” и “частное” при рассмотрении внутренней дифференциации права)»³.

Каковы критерии (основания) вычленения, артикулирования и признания отрасли права как самостоятельной? Как указывает С.С. Алексеев,

¹ *Марченко М.Н.* Теория государства и права: Учебник. — 2-е изд., перераб. и доп. — М.: Велби; Проспект, 2004. — 640 с. — С. 563.

² *Мелехин А.В.* Теория государства и права: Учебник. — М.: Маркет ДС, 2007. — 640 с. — С. 319.

³ *Алексеев С.С.* Право. Азбука. Теория. Философия. Опыт комплексного исследования. — М.: Норма — Инфра-М, 1998.

отрасли права охватывают основные виды общественных отношений, характеризующиеся качественными особенностями, которые по своему глубинному экономическому и социально-политическому содержанию требуют обособленного юридически своеобразного регулирования¹. Н.И. Матузов и А.В. Малько обоснованно пишут, что основными критериями деления права на отдельные отрасли и институты являются **обособленный предмет правового регулирования и специфический метод правового регулирования**². В литературе, отмечают Е.Е. Тонков и В.С. Синенко, практически не подвергается сомнению, что предмет отрасли права образует качественно однородный и в силу этого обособленный вид общественных отношений³. Согласно позиции С.С. Алексеева, «это особое качество состоит именно в том, что глубинное социально-экономическое, политическое содержание данных отношений объективно требует адекватного юридического режима регулирования, который и выделяет данную совокупность правовых институтов в главное подразделение правовой системы»⁴.

Еще один признак артикулируется В.М. Сырых: «Одним из специфических признаков отрасли права, которому не уделялось достаточного внимания в юридической литературе, является **способность отрасли образовывать комплексные институты в системе других отраслей права**», «способность создавать свои плацдармы в структуре других отраслей»⁵.

В развитие тезиса о специфичности предмета регулирования сошлемся также на А.М. Васильева, выделяющего такой признак (в части понимания отрасли права), как **обособленный предмет познания**, — **существенное и закономерное в определенной обособленной сфере**⁶.

¹ Алексеев С.С. Теория права. — М.: Бек, 1995. — 320 с. — С. 191.

² Матузов Н.И., Малько А.В. Теория государства и права: Учебник. — М.: Юрист, 2004. — 254 с. — С. 153.

³ Тонков Е.Е., Синенко В.С. Комплексные отрасли права: плодотворная идея или отказ от формальной определенности в правовой науке? // Вестник Воронежского государственного университета. Серия: Право. — 2016. — № 2. — С. 53–75. — С. 57.

⁴ Алексеев С.С. Теория права. — М.: Бек, 1995. — 320 с. — С. 174.

⁵ Сырых В.М. Введение в образовательное право. — М.: Центр образовательного законодательства Минобразования России, 2002. — 340 с. — С. 242–243.

⁶ Васильев А.М. Правовые категории: Методологические аспекты разработки системы категорий теории права. — М.: Юридическая литература, 1976. — 264 с. — С. 17.

3.4. ДЕТЕРМИНАНТЫ ОБОСНОВАННОСТИ И ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТИ ВЫДЕЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРАВА КАК САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (КОМПЛЕКСНОЙ) ОТРАСЛИ ПРАВА

Полагаем, что юридическая и фактическая обоснованность и целесообразность выделения фармацевтического права как самостоятельной комплексной отрасли права определяются следующими обстоятельствами.

1. Необходимое и достаточное соответствие предметно-объектной области правового регулирования у фармацевтического права критерию обособленности, позволяющее выделять фармацевтическое право как самостоятельную комплексную отрасль права.

Фармацевтическое право имеет свою устойчивую весьма значительную по масштабам предметно-объектную область правового регулирования, характеризующуюся выраженной (юридически и фактически существенной) уникальностью; в том числе обоснованно утверждать следующее (частично основываясь на подходах В.М. Сырых¹):

- предметно-объектная область правового регулирования у фармацевтического права не дублируется таковыми у других (традиционно выделяемых) отраслей права;
- все компоненты состава референтных отношений (объект, субъект, содержание) у фармацевтического права отличны от соответствующих компонентов отношений, образующих предметы других (традиционно выделяемых) отраслей права.

Собственно, уникальность предметно-объектной области у фармацевтического права необходимым и достаточным образом описана и обоснована в главе 1 настоящего исследования.

Это же позволяет подтвердить относимость фармацевтического права к числу самостоятельных комплексных отраслей права (в их научном восприятии) и по признаку наличия обособленного предмета познания (существенное и закономерное в определенной обособленной сфере).

2. Необходимое и достаточное соответствие метода правового регулирования у фармацевтического права критерию объективно наличествующей специфичности и обособленности, позволяющее выделять фармацевтическое право как самостоятельную комплексную отрасль права.

¹ *Сырых В.М.* Введение в образовательное право. — М.: Центр образовательного законодательства Минобразования России, 2002. — 340 с. — С. 241–243.

Под методом правового регулирования в теории права обычно понимается, пишет В.М. Сырых, совокупность способов и средств правового регулирования, которые обусловлены закономерностями предмета правового регулирования и применяются в определенной отрасли права. В качестве существенных выделяют три элемента, из которых складывается метод правового регулирования: а) основания возникновения прав и обязанностей и характер их взаимосвязи; б) способ формирования содержания прав и обязанностей; в) характер санкций, а также способы и процедуры их применения¹.

По мнению Валери Жюно, фармацевтическое право имеет две ключевые особенности:

- во-первых, оно опирается на многочисленные и разнообразные нормы и правила, например, касающиеся интеллектуальной собственности, конкуренции или рекламы;
- во-вторых, указанные правила и нормы находятся в тесном и сложном взаимодействии, оказывая влияние друг на друга именно в сфере фармацевтики².

Основную роль в фармацевтическом праве играют положения, касающиеся взаимодействия производителей фармацевтических продуктов (лекарственных средств) и государства, которое устанавливает строгие правила и стандарты относительно деятельности таких организаций³.

Однако основной массив регулирующих норм в сфере фармацевтики составляют, как уже говорилось в главе 2, не только правовые нормы, но и в большей степени — нормы технического регулирования.

Эрве Дион и Ксавье Шампань пишут, что фармацевтическое право является комплексной отраслью права, нормы которой относятся к различным отраслям. Причем важную роль в правовом регулировании фармацевтической деятельности играет международное право (а для государств — участников Европейского Союза — также и нормы данной региональной международной организации)⁴.

¹ Сырых В.М. Теория государства и права: Учебник. — М.: Былина, 1998. — С. 213.

² Junod V. Droit pharmaceutique: un aperçu global [Фармацевтическое право: глобальный обзор] // *Evropski pravnik*. — 2006. — N. 4. — P. 23–43. — P. 24.

³ Del Castillo R.C. Legislación farmacéutica o derecho farmacéutico? Análisis [Фармацевтическое законодательство или фармацевтическое право? Анализ] // *Vitae*. — 2011, Jan.-Apr. — Vol. 18. — N. 1. — P. 83–87.

⁴ Dion H., Champagne X. Droit pharmaceutique [Фармацевтическое право]. — Paris: Gualino, 2008. — 286 p. — P. 21.

Кроме того, как отмечает Джон Эйбрахам, хотя в вопросах регулирования деятельности в сфере фармацевтики наиболее значимую роль играет государство, вместе с тем функционируют различные частные (негосударственные, немунципальные) организации, например комитеты по этике, устанавливающие кодексы профессионального поведения для соответствующих специалистов¹.

Так, в соответствии с пунктом 12 статьи 2 Федерального закона от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»² «**нормативная документация на биомедицинский клеточный продукт — разрабатываемый производителем биомедицинского клеточного продукта документ, содержащий перечень показателей качества биомедицинского клеточного продукта, определяемых по результатам соответствующих экспертиз, и информацию о методах контроля качества биомедицинского клеточного продукта**».

Сложные полиморфные динамические интерреляции интегрального нормативного правового метода, интегрального метода государственного технического регулирования и интегрального внеправового (экстраправового; от *ad extra* — «вовне») нормативного регулирующего метода (реализуемого частными субъектами регулирования) в общем методе регулирования в сфере фармацевтики, существенное превалирование второй и третьей составляющих в общем объеме метода регулирования у фармацевтического права предопределяют необходимое и достаточное соответствие метода правового регулирования у фармацевтического права критерию объективно наличествующей специфичности и обособленности, позволяющее выделять фармацевтическое право как самостоятельную комплексную отрасль права.

3. Органичность и целостность массива нормативного регулирования в сфере фармацевтики, образующего исключительно уникальный нормативный порядок в сфере фармацевтики.

4. Способность фармацевтического права образовывать комплексные институты в системе других отраслей права.

Это утверждение совершенно справедливо для фармацевтического права, в частности, обособленностью и уникальностью обладают

¹ *Abraham J.* Introduction [Введение] // Regulation of the Pharmaceutical Industry [Регулирование фармацевтической индустрии] / Ed. by J. Abraham, H.L. Smith. — Basingstoke: Palgrave Macmillan Ltd, 2003. — x; 278 p. — P. 2.

² Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» // Собрание законодательства Российской Федерации. — 2016. — № 26 (Ч. 1). — Ст. 3849.

институт права интеллектуальной собственности в сфере фармацевтики, субинститут уголовной ответственности в сфере фармацевтики и др.

При этом отметим (опять же пользуясь подходом В.М. Сырых¹), что комплексные институты, возникающие на стыке фармацевтического права с другими (традиционно выделяемыми) отраслями права, носят вторичный, обеспечительный характер.

¹ *Сырых В.М.* Введение в образовательное право. — М.: Центр образовательного законодательства Минобразования России, 2002. — 340 с. — С. 241–243.

ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРАВА

4.1. ПОНЯТИЕ «ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО»

В рамках исследования заявленного тематического горизонта следует определиться с понятийным аппаратом, в частности, проанализировать содержание понятий «лекарство», «лекарственное средство» и других ключевых понятий.

Роджер Николас, Николь Ли и Энн Рош определяют фармацевтический лекарственный препарат как лекарственный препарат, произведенный фармацевтической промышленностью или изготовленный фармацевтом¹, который предназначен для использования в диагностике, лечении и предотвращении заболеваний².

Согласно Герхарду Налеру, медицинский продукт может быть определен как любое вещество или комбинация веществ, предназначенная для лечения или предотвращения заболеваний у людей или животных³.

Согласно определению А.А. Мохова и А.Н. Яворского, «под лекарственными средствами понимают вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их

¹ В зарубежных источниках словом «фармацевт» охватываются провизоры и фармацевты.

² *Nicholas R., Lee N., Roche A. Pharmaceutical drug misuse problems in Australia: Complex issues, balanced responses* [Проблемы злоупотребления фармацевтическими препаратами в Австралии: сложные проблемы, сбалансированные ответы] / National Centre for Education and Training on Addiction (NCETA), Flinders University, Adelaide. — 116 p. — P. 114. — http://nceta.flinders.edu.au/files/6113/2823/3742/EN448_Nicholas_2011.pdf

³ *Nahler G. Dictionary of Pharmaceutical Medicine* [Словарь медицинских лекарственных средств]. Second revised and enlarged edition. — Wien: Springer-Verlag/Wien, 2009. — 244 p. — P. 112.

комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий»¹.

Обратимся к определениям, закрепленным нормативно в зарубежных государствах, в Российской Федерации и на международном уровне.

Всемирная организация здравоохранения определяет лекарственный препарат как любое вещество или фармацевтический продукт, предназначенный для использования в медицинских²... целях для модификации или исследования физиологических систем или патологических состояний на благо реципиента такого препарата¹.

В США термин «лекарство» зачастую используется для описания продуктов с единственным активным компонентом, в противном случае используется термин «продукт»⁴.

В пункте «g» параграфа 321 титула 321 Свода законов США³ понятие «лекарство» определено следующим образом:

- как вещество, признанное в официальной Фармакопее США, официальной гомеопатической Фармакопее, или в Национальном формуляре, или в любых дополнениях к ним;

¹ *Мохов А.А., Олефир Ю.В., Еришова И.В. и др.* Правовые основы обращения лекарственных препаратов для медицинского применения / Отв. ред. А.А. Мохов, Ю.В. Олефир. — М.: Проспект, 2017. — 256 с. — С. 28.

² В некоторых актах понятие «лекарственное средство» употребляется также и в отношении средств для животных, но мы этот содержательный момент опускаем в настоящем издании.

³ A model quality assurance system for procurement agencies. Recommendations for quality assurance systems focusing on prequalification of products and manufacturers, purchasing, storage and distribution of pharmaceutical products [Модельная система обеспечения качества для закупочных агентств. Рекомендации по системам обеспечения качества, ориентированным на предварительную квалификацию продуктов и производителей, закупку, хранение и распределение фармацевтических продуктов] / World Health Organization. — 2007. — 136 p. — P. 9. — <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14866e/s14866e.pdf>

⁴ *Nahler G.* Dictionary of Pharmaceutical Medicine [Словарь медицинских лекарственных средств]. Second revised and enlarged edition. — Wien: Springer-Verlag/Wien, 2009. — 244 p. — P. 56.

⁵ U.S. Code: Title 21 — Food and drugs. — <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21>

- как продукт, предназначенный для использования в процессе диагностики, лечения или предотвращения заболевания;
- как продукт, предназначенный для воздействия на структуру или любую функцию человеческого тела;
- как продукт, предназначенный для использования в качестве компонента любого продукта или вещества, указанного выше.

Во многих европейских актах в рассматриваемой сфере термин «медицинский продукт» или «экспериментальный медицинский продукт» используется в качестве синонима слова «лекарство» и употребляется в отношении фармацевтических продуктов вообще и в частности в отношении биомедицинских продуктов¹.

В статье 1 Закона ЮАР от 1965 г. № 101 «О медицинских и сопутствующих веществах»² лекарство определено как вещество или смесь веществ, используемых или предназначенных для использования либо произведенных или продаваемых для использования в следующих целях:

- диагностика, лечение, облегчение, модификация или предотвращение заболевания, патологического физиологического или психического состояния либо их симптомов у человека;
- восстановление, исправление или модификация соматической, психической или органической функции у человека.

Согласно части 1 статьи 130 «Значение понятия “лекарственный препарат” и связанных с ним выражений» Закона Великобритании от 1968 г. (ред. от 2003 г.) «О лекарствах»³, «лекарственный препарат» означает любое вещество или продукт (не являющийся инструментом, аппаратом или прибором), который производится, продается, поставляется, импортируется или экспортируется для использования, полностью или в основном, одним из двух или обоими следующими способами:

- использование путем назначения одному или более людей... в медицинских целях;
- использование в качестве ингредиента в приготовлении вещества или продукта, который будет назначен одному человеку или более... в медицинских целях.

¹ Nahler G. Dictionary of Pharmaceutical Medicine [Словарь медицинских лекарственных средств]. Second revised and enlarged edition. — Wien: Springer-Verlag/Wien, 2009. — 244 p. — P. 56.

² Medicines and Related Substances Act N. 101 of 1965. — <http://www.gov.za/documents/drugs-control-act-7-jul-1965-0000>; <http://www.gov.za/sites/www.gov.za/files/Act%20101%20of%201965.pdf>

³ Medicines Act 1968. — <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1968/67>

Под медицинскими целями, согласно части 2 статьи 130 данного нормативно-правового акта, понимаются следующие цели:

- лечение или профилактика заболеваний;
- диагностика заболевания или определение наличия, степени (или уровня) определенного физиологического заболевания;
- контрацепция;
- проведение анестезии;
- иная профилактика или вмешательство в нормальную работу физиологической функции, перманентное или временное, в виде прекращения, сокращения, отсрочки, повышения, увеличения или ускорения функционирования такой функции.

Согласно части 4 статьи 130 Закона Великобритании от 1968 г. (ред. от 2003 г.) «О лекарствах», для целей данного нормативно-правового акта понятие «лекарственный препарат» не включает в себя вещество или продукт, произведенные для использования, полностью или в основном, посредством назначения одному человеку или более... если они назначаются ему:

- в рамках бизнес-деятельности производителя (лица, которое их произвело) или от имени производителя в рамках деятельности лаборатории или исследовательского учреждения, проводимой другим лицом;
- исключительно в рамках и для целей исследования в интересах выяснения того, какими эффектами они обладают при таком назначении;
- в условиях, когда производитель не осведомлен о каких-либо доказательствах того, что эти эффекты могут иметь положительное воздействие на этих людей... исходя из конкретной ситуации.

Часть 5 статьи 130 Закона Великобритании от 1968 г. (ред. от 2003 г.) «О лекарствах» устанавливает также, что понятие «лекарственный препарат» не включает в себя, помимо прочего, следующее:

- вещества, используемые в стоматологической хирургии для заполнения кариозных полостей;
- перевязочные материалы, за исключением перевязочных материалов, содержащих лекарственные средства, где такое лекарственное средство обладает терапевтической функцией, не ограниченной стерилизацией перевязочного материала¹.

¹ Medicines Act 1968. — <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1968/67>

Часть 1 статьи 2 **Ордонанса Гонконга от 1970 г. (ред. от 2015 г.) «О фармацевтике и ядах»**¹ устанавливает следующее: «“Фармацевтический препарат” и “лекарство” означает любое вещество или сочетание веществ:

- а) представляемое как обладающее свойствами для лечения или предотвращения заболевания у людей... или
- б) которое может быть использовано в отношении людей... или быть назначено им с целью:
 - 1) восстановления, исправления или модификации физиологических функций с помощью оказания фармакологического, иммунологического или метаболического воздействия или
 - 2) постановки медицинского диагноза».

В соответствии со статьей 2 **Закона Канады от 1985 г. «О пищевой и лекарственной продукции»**² термин «лекарство» включает в себя любое вещество или смесь веществ, произведенные или представленные для использования в следующих целях:

- диагностика, лечение, облегчение или предотвращение заболевания, расстройства или патологического физиологического состояния (или их симптомов) у людей;
- восстановление, исправление или модификация органических функций людей;
- дезинфекция помещений, в которых производятся, готовятся или хранятся пищевые продукты.

Согласно части 1 статьи 3 **Закона Австралии от 1989 г. (ред. от 2016 г.) «О терапевтической продукции»**³, под термином «лекарство» следует понимать терапевтическую продукцию (за исключением биологических препаратов), которая представляется как продукция, которая достигает или способна достичь с большой вероятностью своего главного предполагаемого эффекта посредством фармакологических, химических, иммунологических или метаболических процессов в или на теле человека.

В соответствии с пунктом «а» части 1 статьи 3 **Закона Новой Зеландии от 23.10.1981 № 118 (ред. от 2017 г.) «О лекарствах»**⁴ в понятие «лекарство» входит, во-первых, любое вещество (или продукт), которое:

¹ Pharmacy and Poisons Ordinance. — <https://www.elegislation.gov.hk/hk/cap138!en@2016-08-05T00:00:00?tab=m>

² Food and Drugs Act. — <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/f-27/FullText.html>

³ Therapeutic Goods Act 1989. — <https://www.legislation.gov.au/Details/C2016C01117>

⁴ Medicines Act N. 118 of 23 October 1981/ — <http://www.legislation.govt.nz/act/public/1981/0118/latest/DLM53790.html>

- производится, импортируется, продается или поставляется полностью или преимущественно с целью назначения одному человеку или более для терапевтических целей;
- достигает или может достичь с большой вероятностью своего главного предполагаемого эффекта в или на теле человека посредством применения каких-либо фармакологических, химических, иммунологических или метаболических механизмов.

Во-вторых, согласно пункту «b» указанной статьи Закона Новой Зеландии от 23.10.1981 № 118 (ред. от 2017 г.) «О лекарствах», лекарство включает в себя любое вещество (или продукт), которое производится, импортируется, продается или поставляется полностью или преимущественно для использования в качестве терапевтически активного ингредиента в приготовлении любого вещества или продукта, попадающего под определение, установленное пунктом «a».

Пункт «с» части 1 статьи 3 Закона Новой Зеландии от 23.10.1981 № 118 (ред. от 2017 г.) «О лекарствах» устанавливает, что под понятие «лекарство» не подпадают:

- медицинские приборы;
- пищевая продукция;
- радиоактивные материалы;
- пищевая продукция, предназначенная для животных, в которую добавлено лекарственное средство;
- лекарства для животных;
- вещества или продукты типа или класса, в отношении которых нормативно-правовыми актами прямо и непосредственно установлено, что они не являются лекарственными средствами.

Статья 3 Закона Индии от 1940 г. № 23 (ред. от 31.12.2016) «О лекарствах и косметике»¹ содержит в себе положение, согласно которому в понятие «лекарство» входит следующее:

- все препараты, предназначенные для внутреннего и наружного применения людьми... а также все вещества, предназначенные для использования в целях или в процессе диагностики, лечения, облегчения или предотвращения какого-либо заболевания или расстройства у людей... включая препараты, применяемые на человеческом теле с целью отпугивания насекомых, таких как комары;

¹ The Drugs and Cosmetics Act N. 23 of 1940 (As amended up to the 31st December, 2016). — <http://www.cdsc0.nic.in/writereaddata/2016Drugs%20and%20Cosmetics%20Act%201940%20&%20Rules%201945.pdf>

- вещества (за исключением пищевых продуктов), предназначенные для воздействия на структуру или какую-либо функцию человеческого тела или предназначенные для уничтожения паразитов или насекомых, которые могут вызывать заболевания у людей;
- все вещества, предназначенные для использования в качестве компонентов лекарственного средства, включая пустые желатиновые капсулы;
- устройства, предназначенные для внутреннего или наружного использования при диагностике, лечении, облегчении или предотвращении заболевания или расстройства у людей.

Статья 6 Закона Китайской Республики «О фармацевтической деятельности» (ред. от 2015 г.)¹ предусматривает, что термин «лекарство» применяется к следующим видам сырья и препаратам:

- лекарства, которые перечислены в Фармакопее Китая либо в фармакопее других стран, официальных национальных формулярах либо дополнениях к ним;
- лекарства, не включенные в указанные документы, однако используемые в целях диагностики, лечения, облегчения или профилактики заболеваний людей;
- иные лекарства, которыми осуществляется воздействие на структуру тела и физиологические функции человека;
- препараты, которые используются для изготовления вышеуказанных видов лекарств.

В соответствии с пунктом 4 статьи 2 Закона Республики Кореи от 2007 г. «О фармацевтической деятельности»² «лекарство» означает продукт, подпадающий под любое из следующих определений:

- продукты, за исключением квазилекарств, перечисленные в Фармакопее Кореи;
- продукты, используемые с целью диагностики, оказания медицинской помощи, облегчения, лечения или предотвращения заболеваний у людей... за исключением инструментов, механизмов и медицинского оборудования;
- продукты, за исключением инструментов, механизмов и медицинского оборудования, используемые с целью оказания

¹ Pharmaceutical Affairs Act. — <http://law.moj.gov.tw/Eng/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0030001>

² Pharmaceutical Affairs Act. — <http://www.moleg.go.kr/english/korLawEng?pstSeq=58356&rctPstCnt=3&searchCondition=AllButCsfCd&searchKeyword=pharmaceutical>; <http://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EC%95%BD%EC%82%AC%EB%B2%95>

фармакологического воздействия на структуру или функции людей.

В соответствии с частью 1 статьи 2 Закона Японии «О фармацевтической деятельности» от 1960 г. (в действ. редакции)¹ к лекарствам относятся:

- изделия, указанные в Фармакопее Японии;
- изделия (за исключением квазилекарств), которые предназначены для использования в целях диагностики, лечения или профилактики заболеваний людей... и которые не являются оборудованием или инструментами;
- изделия (за исключением квазилекарств и косметики), которые предназначены для воздействия на структуру или функции организма человека... и не являются оборудованием или инструментами.

Статья 102 Закона КНР от 28.02.2001 № 45 «Об управлении лекарственными средствами»² устанавливает, что к лекарствам относятся изделия, используемые в профилактике, лечении и диагностике заболеваний человека и предназначенные для регулирования физиологических функций человека, для которых установлены определенные показания, использование и дозировка. Лекарства включают в себя китайские неочищенные препараты, традиционные китайские медицинские препараты, химические лекарственные вещества и их препараты, антибиотики, биохимические лекарственные средства, радиоактивные фармацевтические препараты, сыворотки, вакцины, продукты крови и средства, используемые в целях диагностики.

Подпункт «а» пункта 1 статьи 1 Закона Бельгии от 25.03.1964 (ред. от 2016 г.) «О лекарственных средствах»³ устанавливает, что лекарственный препарат, предназначенный для человека, — это:

- любое вещество или композиция веществ, представляемая как имеющая лечебные или профилактические свойства в отношении заболеваний человека, либо

¹ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律。 — <http://law.e-gov.go.jp/cgi-bin/idxselect.cgi?IDX_OPT=1&H_NAME=%96%f2%8e%96%96%40&H_NAME_YOMI=%82%a0&H_NO_GENGO=H&H_NO_YEAR=&H_NO_TYPE=2&H_NO_NO=&H_FILE_NAME=S35HO145&H_RYAKU=1&H_CTG=1&H_YOMI_GUN=1&H_CTG_GUN=1>

² Drug Administration Law of the People's Republic of China N. 45 of February 28, 2001. — <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0784/23396.html>; <<http://eng.sfda.gov.cn/WS03/CL0766/61638.html>>

³ Loi sur les médicaments du 25 mars 1964. — http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1964032530&table_name=loi

- любое вещество или композиция веществ, которые могут использоваться человеком или могут вводиться ему для восстановления, коррекции или изменения физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического или метаболического воздействия либо в целях медицинской диагностики.

Пункт «а» части 1 статьи 4 **Союзного закона Швейцарии от 15.12.2000 «О лекарственных средствах и медицинских изделиях»¹** устанавливает: «Лекарственные препараты: химические или биологические средства, направленные на медицинское воздействие на организм человека... либо представляемые в качестве таковых и используемые главным образом для диагностики, предотвращения или лечения заболеваний, травм и расстройств; кровь и продукты крови считаются лекарственными препаратами».

Согласно части 1 статьи 7 **Закона Испании от 26.07.2006 № 29/2006 (ред. от 2015 г.) «О гарантиях и рациональном использовании лекарственных средств и санитарной продукции»²**, к лекарствам (медикаментам) относится только следующее:

- лекарственные средства, предназначенные для использования в отношении человека или для ветеринарного использования, изготовленные в промышленных условиях;
- препараты, приготовленные по рецептам;
- препараты, изготавливаемые фармацевтами;
- препараты, специально обозначенные в качестве лекарственных в данном нормативно-правовом акте.

Пункт «а» статьи 8 **Закона Испании от 26.07.2006 № 29/2006 (ред. от 2015 г.) «О гарантиях и рациональном использовании лекарственных средств и санитарной продукции»** определяет лекарственное средство, предназначенное для использования человеком, как вещество или комбинацию веществ, которые представляются как обладающие свойствами для лечения или предотвращения заболеваний у человека и могут использоваться в отношении организма человека либо с целью восстановления, коррекции или изменения физиологических функций путем оказания фармакологического, иммунологического или метаболического воздействия, либо в целях диагностики.

¹ Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux du 15 décembre 2000. — <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20002716/index.html>

² Ley N. 29/2006, de 26 de julio de 2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios // Boletín Oficial del Estado. — 27.07.2006. — N. 178. — <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-13554>

Пункт 2 статьи 1 Директивы Европейского Парламента и Совета от 06.11.2001 № 2001/83/ЕС (ред. от 2012 г.) «О Своде законов Сообщества о лекарственных средствах, предназначенных для использования человеком»¹ устанавливает определение лекарственного средства, под которым понимается следующее:

- вещество (субстанция) или комбинация веществ (субстанций), представляемые как обладающие свойствами для лечения или профилактики заболеваний у человеческого существа;
- вещество или комбинация веществ, которые могут использоваться или вводиться человеческому существу в целях восстановления, коррекции или изменения физиологических функций посредством оказания фармакологического, иммунологического или метаболического воздействия либо для постановки медицинского диагноза.

Согласно пункту 3 статьи 1 Директивы Европейского Парламента и Совета от 06.11.2001 № 2001/83/ЕС (ред. от 2012 г.) «О Своде законов Сообщества о лекарственных средствах, предназначенных для использования человеком», к веществам относятся:

- продукты человеческого происхождения (т.е. кровь человека и продукты крови человека);
- продукты животного происхождения (микроорганизмы, целые животные, части органов, выделения животных, токсины, экстракты, продукты крови);
- продукты растительного происхождения (микроорганизмы, растения, части растений, растительные выделения, экстракты);
- химические продукты (элементы, природные химические материалы и химические продукты, получаемые с помощью химического изменения, синтеза).

В некоторых законодательных определениях понятия «лекарство» встречается также такой термин, как «квазилекарство». Обратимся к определению данного понятия.

В качестве примера здесь можно привести часть 7 статьи 2 Закона Республики Кореи от 2007 г. «О фармацевтической деятельности»²,

¹ 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://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0083-20121116&qid=1472567249742&from=EN>; <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32001L0083>

² Pharmaceutical Affairs Act. — <http://www.moleg.go.kr/english/korLawEng?pstSeq=58356&rctPstCnt=3&searchCondition=AllButCsfCd&searchKeyword=pharmaceutical>; <http://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EC%95%BD%EC%82%AC%EB%B2%95>

которая определяет квазилекарство как изделие, которое соответствует одному из следующих пунктов:

- волокна, резиновые изделия либо аналогичные изделия, используемые для лечения, облегчения или предотвращения заболеваний людей;
- продукция, которая оказывает незначительное воздействие на организм человека либо которая не может непосредственно воздействовать на человеческое тело;
- препараты, используемые для стерилизации, инсектизации и в иных сходных целях для профилактики инфекционных заболеваний.

Соответственно, можно сделать вывод о том, что приставка «квази» здесь не несет негативного подтекста, и слово «квазилекарство» может использоваться для обозначения препаратов, выполняющих некие вспомогательные функции в лечении, диагностике и предотвращении заболеваний.

Согласно статье 2 Закона Украины от 04.04.1996 № 123/96-ВР (ред. от 31.05.2016) «О лекарственных средствах»¹:

— **«лекарственное средство** — любое вещество или комбинация веществ (одного или нескольких активных фармацевтических ингредиентов и вспомогательных веществ), обладающие свойствами и предназначенные для лечения или профилактики заболеваний у людей, любое вещество или комбинация веществ (одного или нескольких активных фармацевтических ингредиентов и вспомогательных веществ), которые могут быть предназначены для предотвращения беременности, восстановления, коррекции или изменения физиологических функций у человека путем осуществления фармакологического, иммунологического или метаболического действия или для установления медицинского диагноза»;

— **«активный фармацевтический ингредиент (лекарственное вещество, действующее вещество, субстанция)** — любое вещество или смесь веществ, которые предназначены для использования в производстве лекарственного средства и во время этого использования становятся его активным ингредиентом. Такие вещества имеют фармакологическое или иное непосредственное воздействие на организм человека, в составе готовых форм лекарственных средств их применяют для лечения, диагностики или профилактики заболевания, для изменения

¹ Закон України от 04.04.1996 № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» // Відомості Верховної Ради України (ВВР). — 1996. — № 22. — Ст. 86. Від 31.05.2016. — <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр>

состояния, структур или физиологических функций организма, для ухода, обработки и облегчения симптомов».

Резюмируя вышеприведенные определения, можно сказать о том, что, несмотря на то, что в целом законодательные определения понятия «лекарство» в разных государствах являются схожими, в частности по своей структуре, между ними наблюдаются существенные отличия. В качестве основных элементов понятия «лекарство», которые в разных государствах могут различаться, отметим следующие основные:

- использование или неиспользование чисто формального подхода к определению того, что можно считать лекарством, а что нет (который заключается в закреплении соответствующего рассматриваемого препарата в национальной официальной фармакопее и иных официальных фармакопеях и соответствующих документах);
- использование соответствующих препаратов исключительно в отношении людей либо же в отношении и людей, и животных;
- отнесение или неотнесение к лекарственным средствам вспомогательных материалов (таких как, например, перевязочные материалы или вспомогательные ингредиенты лекарственных средств, не являющиеся активными);
- отнесение или неотнесение к лекарственным препаратам средств, используемых для дезинфекции, дезинсекции или борьбы с паразитами.

Необходимо отметить также разную терминологию, используемую в соответствующих нормативно-правовых актах различных государств в рассматриваемой сфере для обозначения лекарства: могут использоваться такие термины, как «лекарство», «лекарственный препарат», «медикамент», «медицинский препарат» и т.д.

Теперь о том, что говорит российское законодательство.

Статья 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «Об обращении лекарственных средств»¹ устанавливает:

— **«лекарственные средства** — вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, **предотвращения**

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»).

или прерывания беременности¹ и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты» (пункт 1 статьи 4);

— «**фармацевтическая субстанция** — лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность» (пункт 2 статьи 4);

— «**лекарственные препараты** — лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности» (пункт 4 статьи 4).

Согласно пункту 19 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78², «**лекарственный препарат с хорошо изученным медицинским применением**» — лекарственный препарат, действующее вещество которого хорошо изучено в ходе медицинского применения, при этом признаны его эффективность и приемлемая степень безопасности, подтвержденные подробными библиографическими ссылками на опубликованные данные о пострегистрационных и (или) эпидемиологических исследованиях, и прошло не менее 10 лет с даты первого систематического и документированного применения действующего вещества (действующих веществ) данного лекарственного препарата не менее чем в 3 государствах-членах».

В соответствии с разделом 1.2 Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года «**инновационный препарат (инновационное лекарственное**

¹ Полагаем, что отнесение к лекарственным средствам средств предотвращения или прерывания беременности является юридически и фактически не обоснованным, противоречащим самой природе понятия «лекарство» («лекарственное средство»). В крайнем случае еще возможно говорить о ситуации, когда такая операция осуществляется для спасения жизни беременной, т.е. по выраженным медицинским показаниям.

² Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» // Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org>. — 21.11.2016. На 17.04.2017 не вступил в силу.

средство) — лекарственное средство, активная фармацевтическая субстанция которого защищена патентом и/или запатентованы технологии получения готовой лекарственной формы и/или способа доставки»¹.

4.2. ПОНЯТИЕ «БИОЛОГИЧЕСКИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ» И СМЕЖНЫЕ ПОНЯТИЯ

Как пишет В.Н. Синельникова, «Федеральным законом от 23.06.2016 № 180-ФЗ “О биомедицинских клеточных продуктах” с 1 января 2017 года в гражданский оборот вводится новый объект — биомедицинский клеточный продукт... Принятие этого Закона, несомненно, надо оценить как достижение не только отечественной цивилистики, но и биотехнологии (наука, изучающая возможности использования живых организмов, их систем, продуктов их жизнедеятельности для человечества), поскольку результаты интеллектуальной деятельности (РИД) представителей именно этой отрасли науки обеспечили возможность создания и использования новых способов профилактики, диагностики и лечения многих заболеваний человека, а также его последующей реабилитации; сохранения беременности. Однако следует признать, что существующие биотехнологические достижения обусловлены длительными исследованиями, опытами врачей, биологов, генетиков и многих других специалистов ведущих стран мира, проведенными на живых организмах, в том числе человеке. С течением времени круг исследований с участием человека расширился, многие виды изымаемых проб (кровь, мозг и другие частицы тела) стали привычными и уже не рассматриваются как эксперименты. Тем не менее, несмотря на очевидную пользу любой медицинской опыт должен проводиться» на основе согласия пациента, предполагающего определенный уровень знаний и осознание последствий проводимого эксперимента².

Согласно Федеральному закону от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «Об обращении лекарственных средств»³:

¹ Приказ Минпромторга РФ от 23.10.2009 № 965 «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года». — СПС «Гарант».

² Синельникова В.Н. Правовой режим элементов (частей) живой природы как объектов гражданского оборота // Приложение к ежемесячному юридическому журналу «Хозяйство и право». — 2016. — № 12. — 48 с. — С. 22.

³ 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»).

— **«биологические лекарственные препараты** — лекарственные препараты, действующее вещество которых произведено или выделено из биологического источника и для определения свойств и качества которых необходима комбинация биологических и физико-химических методов. К биологическим лекарственным препаратам относятся иммунобиологические лекарственные препараты, лекарственные препараты, полученные из крови, плазмы крови человека и животных (за исключением цельной крови), биотехнологические лекарственные препараты, генотерапевтические лекарственные препараты» (пункт 6.2 статьи 4);

— **«иммунобиологические лекарственные препараты** — лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества. К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены» (пункт 7 статьи 4);

— **«биотехнологические лекарственные препараты** — лекарственные препараты, производство которых осуществляется с использованием биотехнологических процессов и методов (в том числе ДНК-рекомбинантной технологии, технологии контролируемой экспрессии генов, кодирующих биологически активные белки в прокариотах и эукариотах, включая измененные клетки млекопитающих), гибридного метода и метода моноклональных антител» (пункт 7.1 статьи 4);

— **«генотерапевтические лекарственные препараты** — лекарственные препараты, фармацевтическая субстанция которых является рекомбинантной нуклеиновой кислотой или включает в себя рекомбинантную нуклеиновую кислоту, позволяющую осуществлять регулирование, репарацию, замену, добавление или удаление генетической последовательности» (пункт 7.2 статьи 4).

В соответствии с пунктом 1 статьи 2 Федерального закона от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»¹ **«биомедицинский клеточный продукт** — комплекс, состоящий из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ либо из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ в сочетании с прошедшими государственную регистрацию лекарственными

¹ Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» // Собрание законодательства Российской Федерации. — 2016. — № 26 (Ч. I). — Ст. 3849.

препаратами для медицинского применения и (или) медицинскими изделиями».

Согласно пункту 19 **Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения**, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78¹, «**биологический лекарственный препарат**» — лекарственный препарат, действующее вещество которого произведено или выделено из биологического источника и для описания свойств и контроля качества которого необходимо сочетание биологических и физико-химических методов анализа с оценкой производственного процесса и методов его контроля».

В зарубежном и международном законодательстве по рассматриваемой теме точные определения указанных терминов встречаются сравнительно нечасто. И чаще всего закрепляется на законодательном уровне понятие биологического продукта.

Приведем некоторые такие определения.

Согласно подпункту 1 пункта «i» параграфа 262 титула 42 **Свода законов США**², биологический продукт — это вирус, терапевтическая сыворотка, токсин, антитоксин, вакцина, кровь, компонент или производная крови, аллергенный продукт, белок или аналогичный продукт, или арсфенамин или его производное, которые применяются в целях профилактики или лечения заболевания или состояния человеческого существа.

Согласно части 1 статьи 32А **Закона Австралии от 1989 г. (ред. от 2016 г.) «О терапевтической продукции»**³, биологический продукт — это продукт, который обладает следующими свойствами:

- состоит, содержит или получен из клеток человека или тканей человека;
- используется или предназначен для использования в лечении или профилактике заболевания, расстройства, дефекта или травмы;
- используется или предназначен для использования в медицинской диагностике состояния человека;

¹ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» // Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org>. — 21.11.2016. На 17.04.2017 не вступил в силу.

² U.S. Code: Title 42 — The public health and welfare. — <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/42>

³ Therapeutic Goods Act 1989. — <https://www.legislation.gov.au/Details/C2016C01117>.

- используется или предназначен для использования в подавлении или изменении физиологических процессов человека, оказании влияния на них;
- используется или предназначен для использования в тестировании восприимчивости человека к болезни или расстройству;
- используется или предназначен для использования при замене или модификации анатомических частей человека.

В соответствии с Законом Японии от 1960 г. (в новой редакции) «О фармацевтической деятельности»¹ биологический препарат — это лекарственный препарат, полученный из тканей человеческого организма или иных организмов (за исключением растений).

Согласно пункту 4 статьи 1 Директивы Европейского Парламента и Совета от 06.11.2001 № 2001/83/ЕС (ред. от 2012 г.) «О Своде законов Сообщества о лекарственных средствах, предназначенных для использования человеком»², иммунологический лекарственный препарат — это любой лекарственный препарат, состоящий из вакцин, токсинов, сывороток или продуктов-аллергенов.

4.3. ПОНЯТИЕ «ОРФАННЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ»

Пункт 6.1 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «Об обращении лекарственных средств»³ устанавливает следующее определение: «орфанные лекарственные препараты — лекарственные препараты, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний».

¹ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法。 — http://law.e-gov.go.jp/cgi-bin/idxselect.cgi?IDX_OPT=1&H_NAME=%96%f2%8e%96%96%40&H_NAME_YOMI=%82%a0&H_NO_GENGO=H&H_NO_YEAR=&H_NO_TYPE=2&H_NO_NO=&H_FILE_NAME=S35HO145&H_RYAKU=1&H_CTG=1&H_YOMI_GUN=1&H_CTG_GUN=1

² 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://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0083-20121116&qid=1472567249742&from=EN>; <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32001L0083>

³ 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»).

Согласно пункту 19 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78¹, «орфанный (редкий) лекарственный препарат» — лекарственный препарат, предназначенный для диагностики, этиопатогенетического или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний, частота которых не превышает официально определенного уровня в государстве-члене».

ЕВРОПЕЙСКИЙ СОЮЗ

На уровне Европейского Союза основным документом, действующим в рассматриваемой сфере, является Регламент Европейского Парламента и Совета от 16.12.1999 № 141/2000 «Об орфанных лекарственных средствах»².

В преамбуле к Регламенту Европейского Парламента и Совета от 16.12.1999 № 141/2000 «Об орфанных лекарственных средствах» было отмечено, что фармацевтическая промышленность не стремится разрабатывать лекарственное средство для диагностики, лечения или профилактики редкого состояния в нормальных рыночных условиях, однако пациенты, страдающие такими редкими состояниями, должны иметь право на получение лечения такого же качества, как и лечение, которое получают другие пациенты.

Пункт «b» статьи 2 Регламента Европейского Парламента и Совета от 16.12.1999 № 141/2000 «Об орфанных лекарственных средствах» содержит весьма формальное определение орфанного лекарственного средства, под которым понимается то лекарственное средство, которое обозначено в качестве такового.

В соответствии со статьей 3 Регламента Европейского Парламента и Совета от 16.12.1999 № 141/2000 «Об орфанных лекарственных средствах», лекарственное средство может быть обозначено как орфанное, если возможно установить следующее:

¹ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» // Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org>. — 21.11.2016. На 17.04.2017 не вступил в силу.

² 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>

- лекарственное средство предназначено для диагностики, профилактики или лечения угрожающего жизни хронического тяжелого состояния, которое затрагивает не более чем пять человек из десяти тысяч, проживающих на территории Европейского сообщества;
- лекарственное средство предназначено для диагностики, профилактики или лечения угрожающего жизни хронического тяжелого состояния лиц, проживающих в Сообществе, и без поддержки маловероятно, что маркетинг такого средства приведет к получению достаточных доходов для возмещения инвестиций;
- не существует удовлетворительного метода диагностики, профилактики или лечения такого состояния, разрешенного на уровне Европейского сообщества, либо же если такой метод существует, новый лекарственный препарат принесет существенную пользу лицам, страдающим таким заболеванием.

При этом вышеуказанное доказывает заявитель.

Осуществляет рассмотрение таких заявок Комитет по орфанным лекарственным препаратам, действующий в рамках Европейского агентства по оценке лекарственных препаратов (согласно статье 4 Регламента Европейского Парламента и Совета от 16.12.1999 № 141/2000 «Об орфанных лекарственных средствах»).

Лекарственные препараты, признанные орфанными, вносятся в соответствующий реестр.

США

В 1983 г. в США был принят **Федеральный закон «Об орфанных лекарственных препаратах»¹**, которым внесены соответствующие изменения в Свод законов США.

Под орфанным лекарственным препаратом, согласно Федеральному закону США от 1983 г. «Об орфанных лекарственных препаратах», следует понимать лекарственные средства, направленные на лечение заболеваний и состояний, которые считаются редкими и которые оказывают влияние на небольшой процент населения.

В пункте «b» статьи 1 Федерального закона США от 1983 г. «Об орфанных лекарственных препаратах», в котором содержатся выводы Конгресса США по данной теме, было, в частности, отмечено, что из-за того, что столь небольшое количество людей страдает от орфанных заболеваний или состояний, фармацевтическая

¹ Orphan Drug Act. — <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/STATUTE-96/pdf/STATUTE-96-Pg2049.pdf>

компания, разрабатывающая орфанный лекарственный препарат, вправе разумно предполагать, что его продажи будут сравнительно небольшими по сравнению со стоимостью разработки таких препаратов, и, соответственно, фармацевтическая компания может нести из-за этого определенные убытки. При этом есть основания полагать, что некоторые многообещающие орфанные лекарственные препараты не будут разрабатываться, пока в федеральное законодательство не будут внесены изменения, позволяющие сократить затраты на разработку таких лекарственных препаратов и обеспечить соответствующие финансовые стимулы. Такие меры, по мнению конгресса США, соответствуют публичным интересам.

В настоящее время правовое регулирование вопросов, связанных с орфанными лекарственными препаратами, осуществляется главным образом в соответствии с частью В «Лекарственные препараты для орфанных заболеваний и состояний» подглавы V главы 9 Федерального закона о пищевых продуктах, лекарственных препаратах и косметике титула 21 Свода законов США¹.

В частности, согласно параграфу 360е титула 21 Свода законов США, министр здравоохранения и социальных служб США вправе предоставлять гранты и заключать договоры с государственными и частными юридическими лицами с целью содействия следующему:

- покрытие расходов на разработку лекарственных препаратов для орфанных заболеваний или состояний, включая расходы на тестирование;
- покрытие расходов на разработку медицинского оборудования для орфанных заболеваний или состояний;
- покрытие расходов на разработку медицинского питания для орфанных заболеваний или состояний.

Параграф 360е титула 21 Свода законов США также содержит достаточно подробное определение термина «орфанное заболевание или состояние», при этом данный термин понимается по-разному в зависимости от того, в чем именно существует необходимость получения государственной поддержки: в разработке лекарственного препарата, медицинского оборудования или медицинского питания для лиц, страдающих от такого заболевания или состояния. Например, если в первом случае речь идет о количестве больных либо о том, что есть основания ожидать, что расходы на разработку соответствующих

¹ U.S. Code: Title 21 — Food and drugs. — <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21>

препаратов не будут возмещены за счет продаж лекарственного препарата, то в двух других — о том, что нет оснований ожидать, что такое оборудование или питание будут разработаны без государственной поддержки.

ИСПАНИЯ

В соответствии с частью 3 статьи 2 Закона Испании от 26.07.2006 № 29/2006 (ред. от 2015 г.) «О гарантиях и рациональном использовании лекарственных средств и санитарной продукции»¹ под орфанным лекарственным препаратом понимается лекарственный препарат, который необходим для лечения определенных заболеваний или патологий и предложение которого на внутреннем рынке недостаточно или отсутствует.

4.4. ПОНЯТИЕ «ДЖЕНЕРИК»

Согласно пункту 19 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78², ««воспроизведенный лекарственный препарат (дженерик)» — лекарственный препарат, который имеет такой же количественный и качественный состав действующих веществ и ту же лекарственную форму, что и оригинальный препарат, и биоэквивалентность которого оригинальному лекарственному препарату подтверждается соответствующими исследованиями биодоступности. Различные соли, эфиры, изомеры, смеси изомеров, комплексы или производные действующего вещества признаются одним и тем же действующим веществом, если их безопасность и эффективность существенно не отличаются. Различные лекарственные формы для приема внутрь с немедленным высвобождением признаются в рамках исследований биодоступности одной и той же лекарственной формой».

¹ Ley N. 29/2006, de 26 de julio de 2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios // Boletín Oficial del Estado. — 27.07.2006. — N. 178. — <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-13554>

² Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» // Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org>. — 21.11.2016. На 17.04.2017 не вступил в силу.

Управление по контролю за качеством пищевой продукции и лекарственных препаратов США определяет лекарство-дженерик как лекарство, которое является таким же, как фирменное лекарство, в части дозировки, безопасности, силы воздействия, способов применения, качества, действия и предполагаемого использования. Прежде чем одобрить лекарственный препарат, Управление по контролю за качеством пищевой продукции и лекарственных препаратов США требует проведения множества тестов и процедур для того, чтобы удостовериться в том, что препарат-дженерик может заменить фирменный препарат. Производится научная оценка такой взаимозаменяемости, терапевтической эквивалентности препаратов. Взаимозаменяемые препараты должны обладать одинаковым эффектом¹.

На законодательном уровне в актах некоторых государств закреплено понятие лекарства, являющегося дженериком.

Например, пункт «g» статьи 8 Закона Испании от 26.07.2006 № 29/2006 (ред. от 2015 г.) «О гарантиях и рациональном использовании лекарственных средств и санитарной продукции»² устанавливает, что под дженериковым лекарственным средством понимается любое лекарственное средство, которое имеет тот же качественный и количественный состав активных веществ и ту же фармацевтическую форму, что и первоначальный лекарственный препарат, а также биоэквивалентно ему, что было подтверждено соответствующими исследованиями биодоступности. Разные соли, сложные эфиры, простые эфиры, изомеры, смеси изомеров, комплексы или производные активного ингредиента с одним активным действием рассматриваются как имеющие одно и то же активное действие, если они не различаются существенно по своим свойствам в части безопасности и эффективности. Данным положением устанавливаются также некоторые иные требования к дженерикам.

В соответствии со статьей 6bis Закона Бельгии от 25.03.1964 (ред. от 2016 г.) «О лекарственных средствах»³ дженериковый лекарственный препарат, предназначенный для использования человеком, — это лекарственный препарат, предназначенный для человека, который

¹ FDA Glossary of Terms. — <https://www.fda.gov/drugs/informationondrugs/ucm079436.htm#G>

² Ley N. 29/2006, de 26 de julio de 2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios // Boletín Oficial del Estado. — 27.07.2006. — N. 178. — <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-13554>

³ Loi sur les médicaments du 25 mars 1964 — http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1964032530&table_name=loi

имеет тот же качественный и количественный состав активных веществ и ту же фармацевтическую форму, что и первоначальный лекарственный препарат, а также биоэквивалентен ему, что было подтверждено соответствующими исследованиями.

В Республике Филиппины был принят профильный нормативно-правовой акт, посвященный созданию, использованию и обороту лекарств-дженериков, — Закон Филиппин от 13.09.1988 № 6675 «О продвижении, требовании и обеспечении создания адекватного запаса, использования и приема лекарств и препаратов с дженериковыми наименованиями»¹.

Статья 3 названного Закона Филиппин устанавливает, в частности, следующие определения понятий:

— «наименование дженерика или терминология дженерика» — это идентификация лекарственных препаратов по их научно- и международно признанным активным ингредиентам или по их официальным дженериковым наименованиям» (пункт 1);

— «дженериковые лекарственные средства» — это лекарственные средства, на которые не распространяется патентная защита и которые обозначаются только международным непатентованным названием либо дженериковым наименованием» (пункт 11).

Согласно статье 2 Закона Филиппин от 13.09.1988 № 6675 «О продвижении, требовании и обеспечении создания адекватного запаса, использования и приема лекарств и препаратов с дженериковыми наименованиями», политика государства в вопросах, связанных с дженериковыми лекарственными препаратами, направлена на достижение следующих целей:

- поощрение и обеспечение использования дженериковой терминологии в импорте, производстве, распространении, маркетинге, рекламе, назначении и выдаче лекарственных средств;
- обеспечение адекватного запаса лекарственных средств с дженериковыми наименованиями по минимально возможной цене, а также обеспечение их доступности для нуждающихся пациентов;
- стимулирование широкого распространения дженериковых лекарственных средств;
- повышение уровня безопасности в этой сфере.

Обратимся к опыту США.

¹ An Act to promote, require and ensure the production of an adequate supply, distribution, use and acceptance of drugs and medicines identified by their generic names N. 6675 of September 13, 1988. — http://www.lawphil.net/statutes/repacts/ra1988/ra_6675_1988.html

В настоящее время в США лекарственные препараты, являющиеся дженериками изначальных фирменных препаратов, подлежат тестированию и утверждению соответствующим органом публичной власти до выхода на рынок. Однако такой ситуация была не всегда.

Ричард Эбуд отмечает, что вопрос о необходимости апробации дженериков до их выхода на рынок являлся ранее достаточно дискуссионным. Не каждый дженериковый препарат может быть действительно безопасным и эффективным¹.

В 1938 г. был принят **Федеральный закон США «О пищевых продуктах, лекарственных препаратах и косметических средствах»** (в настоящий момент — глава 9 титула 21 «Еда и лекарственные средства» **Свода законов США**²), который заменил собой ранее действовавший **Федеральный закон США от 1906 г. «О доброкачественности пищевых продуктов и медицинских препаратов»**³ и установил необходимость в получении допуска для выхода новых лекарств на рынок. Федеральным законом США от 1938 г. «О пищевых продуктах, лекарственных препаратах и косметических средствах» был запрещен оборот любых новых лекарственных средств в торговле между штатами, если заявка на их внедрение не была одобрена Управлением по контролю за качеством пищевой продукции и лекарственных препаратов США. Под новым лекарственным средством понималось лекарственное средство, признанное «квалифицированными экспертами» как безопасное для целевого использования⁴.

В 1962 г. в Федеральном законе США от 1938 г. «О пищевых продуктах, лекарственных препаратах и косметических средствах» были внесены изменения, в частности, определение понятия «новое лекарственное средство» было расширено, теперь оно включало требование о действенности такого средства. Согласно указанному нормативно-правовому акту, Управление по контролю за качеством пищевой продукции и лекарственных препаратов США наделялось правом отказать

¹ Abood R.R. The Legal Status of Unapproved Generic Drugs [Правовой статус несанкционированных дженериков] // The Journal of Law, Medicine & Ethics. — 1982, February. — N. 10. — P. 24–28. — P. 24. — <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1748-720X.1982.tb01692.x/full>.

² U.S. Code: Title 21 — Food and drugs. — <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21>

³ Pure Food and Drug Act of 1906. — <http://legisworks.org/sal/34/stats/STATUTE-34-Pg768.pdf>

⁴ Abood R.R. The Legal Status of Unapproved Generic Drugs [Правовой статус несанкционированных дженериков] // The Journal of Law, Medicine & Ethics. — 1982, February. — N. 10. — P. 24–28. — P. 24.

в одобрении заявки на внедрение на рынок нового лекарственного средства или отозвать свое одобрение, если в результате проведения «достаточных и строго контролируемых исследований» обнаруживался недостаток «существенных доказательств» безопасности и действенности соответствующего лекарственного средства¹.

Представляет интерес, что новые требования к действенности новых лекарственных средств, установленные в 1962 г., обладали обратной силой в отношении всех лекарств, на которые были поданы заявки на регистрацию нового лекарственного средства. Установление требования относительно «значительной действенности» всех лекарственных средств создало достаточно много работы для Управления по контролю за качеством пищевой продукции и лекарственных препаратов США и фармацевтической промышленности. Названному Управлению потребовалось провести множество оценок. При этом тысячи лекарств-дженериков, находившихся на рынке без одобрения указанного органа, были доступны для неопределенного круга лиц².

Проведение оценки действенности и иных характеристик лекарств-дженериков сопровождается определенными сложностями, так как они могут иметь едва различимые отличия от фирменных препаратов. Несмотря на то что изначальные лекарственные средства могут быть признаны безопасными и действенными, их копии могут обладать иными характеристиками. Причинами этому могут быть, к примеру, проблемы, связанные с контролем качества при производстве лекарств-дженериков. Кроме того, даже если фирменные лекарственные средства и дженерики могут иметь один и тот же активный ингредиент и один и тот же химический потенциал, эти препараты могут иметь различия в степени всасываемости тканями организма, на это качество могут оказывать влияние различные вспомогательные вещества. В связи с этими возможными различиями Управление по контролю за качеством пищевой продукции и лекарственных препаратов США относило все подобные лекарственные средства к новым лекарственным средствам, таким образом требуя от каждого отдельного производителя подавать заявки на их утверждение перед выходом на рынок. При этом производителям некоторых лекарств, отнесенных

¹ *Aboud R.R.* The Legal Status of Unapproved Generic Drugs [Правовой статус несанкционированных дженериков] // *The Journal of Law, Medicine & Ethics.* — 1982, February. — N. 10. — P. 24–28. — P. 24.

² *Aboud R.R.* The Legal Status of Unapproved Generic Drugs [Правовой статус несанкционированных дженериков] // *The Journal of Law, Medicine & Ethics.* — 1982, February. — N. 10. — P. 24–28. — P. 24.

к категориям возможно эффективных, разрешалось подавать заявки на сокращенную процедуру регистрации препарата, не требовавшую столь обширного тестирования препарата. Если фирменное лекарственное средство оценивалось как «недейственное», Управление по контролю за качеством пищевой продукции и лекарственных препаратов США требовало удаления с рынка как фирменного лекарственного средства, так и любых его дженериков. Эта процедура была оставлена в силе Верховным судом США в 1973 г. Данное обстоятельство (в совокупности с тремя другими делами, разрешенными Верховным судом США в 1973 г.) повлияло на то, что Управление по контролю за качеством пищевой продукции и лекарственных препаратов США получило одобрение на введение новой системы заявок¹.

До 1975 г. Управление по контролю за качеством пищевой продукции и лекарственных препаратов США разрешало производителям дженериков продолжать продажи своих лекарственных средств до оценки эффективности фирменного лекарственного средства. Эта практика тем не менее была в судебном порядке прекращена решением Окружного суда США по округу Колумбия от 1975 года по делу «Хоффман-Ларош против Вейнбергера»². Окружной суд США по округу Колумбия определил, что такие действия Управления по контролю за качеством пищевой продукции и лекарственных препаратов США нарушали требования как законодательства, так и инструкции, изданные по данному вопросу самим этим органом публичной власти. Далее, в ответ на то, что некоторые компании продолжали продажи не одобренных дженериков, утверждая, что копия фирменного лекарственного средства, признанного безопасным и действенным, не является новым лекарственным средством и, таким образом, не должна отвечать требованиям о подаче заявок на регистрацию, Управление по контролю за качеством пищевой продукции и лекарственных препаратов США приняло принудительные меры по удалению таких лекарственных средств с рынка³.

¹ *Abood R.R.* The Legal Status of Unapproved Generic Drugs [Правовой статус несанкционированных дженериков] // *The Journal of Law, Medicine & Ethics.* — 1982, February. — N. 10. — P. 24–25.

² Case «Hoffmann-LaRoche, Inc. v. Weinberger» / Decision of U.S. District Court for the District of Columbia of July 29, 1975 N. 425 F. Supp. 890 (D.D.C. 1975). — <http://law.justia.com/cases/federal/district-courts/FSupp/425/890/1513421>

³ *Abood R.R.* The Legal Status of Unapproved Generic Drugs [Правовой статус несанкционированных дженериков] // *The Journal of Law, Medicine & Ethics.* — 1982, February. — N. 10. — P. 24–28. — P. 25.

В 1981 г. фармацевт был обвинен в непредумышленном убийстве из-за смерти женщины, которой он продал содержащий фуросемид препарат, не одобренный Управлением по контролю за качеством пищевой продукции и лекарственных препаратов США. Вероятной причиной смерти являлось указанное диуретическое средство, которое было продано несмотря на изданный 30 марта 1979 г. Министерством здравоохранения, образования и социального обеспечения США пресс-релиз, в котором содержалось предупреждение о наличии на рынке неодобренных таблеток фуросемида и о том, что такие лекарственные средства могут быть малодейственными и, возможно, даже опасными для здоровья¹.

Следует также выделить понятие «бренд-дженерик» («бренди-рованный» дженерик) — это «лекарственное средство, у которого действующее вещество (субстанция) вышло из-под патентной защиты, но активно продвигается торговое наименование»². Согласно Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года, структура российского рынка значительно отличается от структуры рынков развитых стран в сторону преобладания «брендированных» дженериков, в основном иностранного производства. Результатом является переплата конечным потребителем (в том числе и государством) за торговые названия препаратов, подчас морально устаревших, что значительно затормаживает рост доступности лекарственных препаратов для населения. В силу недостаточной развитости системы здравоохранения основным покупателем лекарственных препаратов зачастую выступает сам пациент, осуществляющий непрофессиональный выбор, преимущественно под действием рекламы. Сложившаяся система продвижения стимулирует фармпроизводителей вкладывать больше средств в маркетинг и продажи, а не в разработку новых эффективных препаратов, что существенно замедляет развитие отрасли по инновационному сценарию³.

¹ *Aboud R.R.* The Legal Status of Unapproved Generic Drugs [Правовой статус несанкционированных дженериков] // *The Journal of Law, Medicine & Ethics.* — 1982, February. — N. 10. — P. 24–28. — P. 24.

² Приказ Минпромторга РФ от 23.10.2009 № 965 «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года». — СПС «Гарант».

³ Приказ Минпромторга РФ от 23.10.2009 № 965 «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года». — СПС «Гарант».

4.5. ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ПРОИЗВОДСТВА, НАЗНАЧЕНИЯ И УПОТРЕБЛЕНИЯ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК

Специфическим феноменом на фармацевтическом рынке и сопряженных с ним рынках являются биологически активные добавки (БАД), которым в большинстве случаев приписываются некоторые лечебные (целебные) свойства, но на которые не распространяется правовое регулирование лекарственных средств.

Согласно статье 1 **Федерального закона от 02.01.2000 № 29-ФЗ (ред. от 13.07.2015) «О качестве и безопасности пищевых продуктов»¹**, «биологически активные добавки — природные (идентичные природным) биологически активные вещества, предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевых продуктов». Согласно данному нормативно-правовому акту, биологически активные добавки относятся к пищевым продуктам. Согласно той же статье, «пищевые добавки — природные или искусственные вещества и их соединения, специально вводимые в пищевые продукты в процессе их изготовления в целях придания пищевым продуктам определенных свойств и (или) сохранения качества пищевых продуктов».

Некоторые положения о биологически активных добавках содержатся в иных документах, действующих в Российской Федерации, например в Постановлении Главного государственного санитарного врача РФ от 17.04.2003 № 50 «О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.3.2.1290-03»², которым устанавливаются отдельные требования к таким добавкам, их производству и упаковке. Отметим также и референтный этим вопросам Федеральный закон от 13.03.2006 № 38-ФЗ (ред. от 28.03.2017) «О рекламе»³.

Если говорить о зарубежном и международном опыте правового регулирования производства, назначения и употребления биологически активных добавок, то в первую очередь необходимо обратиться

¹ Федеральный закон от 02.01.2000 № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» // Собрание законодательства Российской Федерации. — 2000. — № 2. — Ст. 150. (В ред. от 13.07.2015. — СПС «Гарант»).

² Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 17.04.2003 № 50 «О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.3.2.1290-03». — СПС «Гарант».

³ Федеральный закон от 13.03.2006 № 38-ФЗ «О рекламе» // Собрание законодательства Российской Федерации. — 2006. — № 12. — Ст. 1232. (В ред. от 28.03.2017. — СПС «Гарант»).

к терминологии. Зачастую используются такие термины, как «добавка к пище», или «пищевая добавка», или «продукт функционального питания» («функциональная пища»), однако нами далее чаще будет использоваться термин «биологически активная добавка».

Как правило, биологически активные добавки обладают правовым положением пищевой продукции либо занимают промежуточное положение между пищей и лекарственными препаратами.

Основной целью правового регулирования производства и назначения биологически активных добавок к пище является обеспечение их должной безопасности для потребителя, а не достижение с помощью их применения каких-либо конкретных явных результатов.

Ниже мы рассмотрим опыт правового регулирования в рассматриваемой сфере в разных юрисдикциях с различающимися подходами к данному вопросу.

Европейский Союз

На уровне Европейского союза действует Директива Европейского Парламента и Совета от 10.06.2002 № 2002/46/ЕС по гармонизации правовых норм государств-членов в отношении биологических добавок к пище¹.

В данном документе содержится понятие «пищевая добавка», под которой понимается пищевой продукт, целью которого является дополнение нормального рациона и который представляет собой концентрированные источники нутриентов или иных веществ, обладающих питательным или физиологическим действием, по отдельности или в комбинации, продаваемый в дозированной форме, а именно в форме капсул, пастилок, таблеток, пилюль и в иных схожих формах, в саше с порошком, ампулах с жидкостями, в бутылочках и иных формах, предназначенных для того, чтобы отмерять небольшие количества.

Под нутриентами в данном случае понимаются витамины и минералы.

Согласно статье 4 названной Директивы Европейского Парламента и Совета, для производства таких пищевых добавок могут использоваться только внесенные в специально установленные перечни витамины и минералы.

В соответствии с частью 1 статьи 5 Директивы Европейского Парламента и Совета от 10.06.2002 № 2002/46/ЕС по гармонизации

¹ 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>

правовых норм государств-членов в отношении биологических добавок к пище максимальное количество витаминов и минералов, содержащихся в пищевых добавках, на ежедневную порцию потребления должно быть рекомендовано производителем с учетом в том числе безопасных уровней потребления таких витаминов и минералов в целом, а также с учетом потребления витаминов и минералов из иных источников. Производитель должен указывать и минимальный рекомендованный уровень потребления таких добавок (согласно части 3 статьи 5).

Статьи 6–8 вышеуказанной Директивы устанавливают требования к этикетированию пищевых добавок. В частности, согласно статье 6 данного документа, маркировка, презентация и реклама таких добавок не должны приписывать им свойства, предотвращающие или излечивающие заболевания. Кроме таких данных, как состав, рекомендованные дозы потребления, маркировка пищевых добавок должна содержать также указание на то, что пищевые добавки не должны использоваться в качестве замены разнообразного рациона питания.

Статья 7 Директивы Европейского Парламента и Совета от 10.06.2002 № 2002/46/ЕС по гармонизации правовых норм государств-членов в отношении биологических добавок к пище предусматривает, что маркировка и реклама пищевых добавок не должны содержать утверждений о том, что сбалансированная и разнообразная диета (без применения при этом пищевых добавок) не может обеспечивать достаточное количество питательных веществ.

США

В США в целях обеспечения надлежащего правового регулирования в рассматриваемой сфере в 1994 г. был принят **Закон США «О здоровье и информации о биологически активных добавках»**¹, внесший изменения в отдельные статьи Свода законов США.

В статье 2 данного нормативно-правового акта, в которой отражены выводы Конгресса США по данной теме, отмечено, в частности, то, что развитие некоторых хронических заболеваний может быть предотвращено с помощью соблюдения здоровой диеты. Была отмечена также тенденция более частого обращения потребителей к нетрадиционным поставщикам медицинских услуг для снижения своих затрат и обеспечения более комплексного учета потребностей. В статье 2 Конгресс сделал акцент также на то, что несмотря на то, что правительство

¹ Dietary Supplement Health and Education Act of 1994. — <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/STATUTE-108/pdf/STATUTE-108-Pg4325.pdf>

должно принимать меры против небезопасной или фальсифицированной продукции, оно не должно вводить необоснованные нормативные барьеры, ограничивающие или замедляющие движение безопасной продукции.

Пункт «f» статьи 321 титула 21 «Еда и лекарственные средства» Свода законов США¹ содержит определение биологически активной добавки (*dietary supplement*) — под такой добавкой понимается продукт (за исключением табака), который предназначен для дополнения питания, который содержит в себе один или несколько следующих компонентов:

- витамин;
- минерал;
- травы или иные растения;
- аминокислоты;
- питательное вещество, предназначенное для употребления человеком в целях дополнения своего рациона посредством увеличения потребления;
- концентрат, метаболит, составляющие, экстракт или комбинацию вышеуказанных ингредиентов.

Биологически активная добавка должна быть предназначена для приема внутрь в форме таблетки, капсулы, порошка, мягкого геля, в гелеобразной или жидкой форме, либо, если такая добавка не предназначена для приема внутрь в указанных формах, она не представляет собой того, что общепризнанно является едой, и не предназначена для использования в качестве единственного элемента рациона или блюда (согласно статьям 350 и 321 титула 21 «Еда и лекарственные средства» Свода законов США).

Согласно статье 321 титула 21 «Еда и лекарственные средства» Свода законов США, биологически активная добавка должна быть маркирована в качестве таковой. Биологически активная добавка может включать в себя продукт, который был утвержден в качестве нового лекарства (кроме антибиотиков) либо был сертифицирован в качестве биологического продукта и до такого утверждения был маркирован как биологически активная добавка или еда.

При этом, согласно статье 321 титула 21 «Еда и лекарственные средства» Свода законов США, биологически активные добавки, за исключением нескольких определенных ситуаций, должны рассматриваться

¹ U.S. Code: Title 21 — Food and drugs. — <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21>

в качестве еды, и на них распространяются соответствующие положения.

Согласно пункту «f» статьи 342 титула 21 «Еда и лекарственные средства» Свода законов США, Управление по контролю за качеством пищевой продукции и лекарственных препаратов США вправе признать биологически активную добавку фальсифицированной (при этом бремя доказывания в таком случае лежит именно на данном органе публичной власти) в следующих случаях:

- биологически активная добавка несет в себе значительные или необоснованные риски заболевания или причинения вреда, исходя из обозначенных условий ее применения;
- биологически активная добавка несет в себе значительные или необоснованные риски заболевания или причинения вреда в обычных условиях ее использования (в случае отсутствия на упаковке соответствующего указания относительно рекомендаций по применению);
- информация о новом активном ингредиенте биологически активной добавки является недостаточной для обеспечения разумной уверенности в том, что такой ингредиент не несет в себе существенных или необоснованных рисков заболевания или причинения вреда;
- уполномоченный орган публичной власти заявляет о том, что биологически активная добавка представляет собой непосредственную опасность для общественного здоровья или безопасности.

Биологически активные добавки должны изготавливаться, упаковываться и храниться в условиях, соответствующих производственным нормам, согласно пункту «g» статьи 342 титула 21 «Еда и лекарственные средства» Свода законов США.

КОРЕЯ

Согласно части 1 статьи 3 Закона Республики Кореи от 2011 г. «О функциональном питании для здоровья»¹, «функциональное питание для здоровья — это пищевая продукция, изготовленная из функционального сырья или ингредиентов, полезных для человеческого тела». При этом функциональность в данном случае (в соответствии с частью 2 статьи 3) означает обеспечение питательными веществами

¹ Health functional foods act of 2011. — <http://www.moleg.go.kr/english/korLawEng?pstSeq=58333&rcntPstCnt=3&searchCondition=AllButCsfCd&searchKeyword=food>; <http://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=103971#0000>

структуры или функции человеческого организма либо обеспечение полезного воздействия на физиологию. Указанное сырье и ингредиенты должны быть утверждены уполномоченным органом публичной власти (статья 15 данного нормативно-правового акта).

Согласно статье 4 вышеназванного Закона Республики Кореи, для осуществления деятельности, связанной с производством функционального питания для здоровья, его импортом или оборотом, необходимо соблюдать стандарты, устанавливаемые Министерством здравоохранения и благосостояния Кореи.

Производство функционального питания для здоровья требует получения соответствующей лицензии (как это устанавливается статьей 5 указанного Закона Республики Кореи).

Законом Республики Кореи от 2011 г. «О функциональном питании для здоровья» также устанавливаются стандарты маркировки такой продукции. В частности, статьей 17 предусматривается необходимость указания на то, что продукт функционального питания для здоровья не является лекарственным средством, направленным на профилактику или лечение заболеваний.

Согласно статье 18 указанного Закона Республики Кореи, нельзя использовать для маркировки функционального питания для здоровья наименования лекарственных средств.

4.6. ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ПРОИЗВОДСТВА, НАЗНАЧЕНИЯ И УПОТРЕБЛЕНИЯ ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ

Специфическим феноменом на фармацевтическом рынке и сопряженных с ним рынках являются гомеопатические средства, которым приписываются некоторые лечебные (целебные) свойства, но на которые не распространяется правовое регулирование лекарственных средств (по крайней мере в полном объеме).

Использование врачами нетрадиционной и альтернативной медицины, к которой относится и гомеопатия, поднимает важные этические и правовые вопросы, которые органы публичной власти, осуществляющие управление в сфере медицины, обязаны решить, а врачам следует принять во внимание¹.

¹ *Weir M. Complementary and Alternative Medicine and Medical Law [Комплементарная и нетрадиционная медицина и медицинское право] // Legal and Forensic Medicine / Ed. by R.G. Beran. — Springer: Berlin, 2013. — xxxi; 1845 p. — P. 1281–1298. — P. 1287.*

Существуют разные точки зрения относительно того, насколько гомеопатия может подпадать под действие фармацевтического права¹.

Можно даже говорить о некоторой коллизии интересов. Поскольку терапевтическое действие гомеопатической продукции исчерпывающе не доказано, а тестирование таких препаратов не производится согласно стандартам, применимым к лекарственным средствам, можно сделать вывод о том, что такая продукция не должна подпадать под действие фармацевтического законодательства.

Однако же в таком случае гомеопатическая продукция будет обладать не совсем определенным правовым положением, поскольку ее нельзя отнести к чисто пищевой продукции, а также биологически активным добавкам, а определенное влияние на состояние здоровья человека она может оказывать, и при ее применении используются отдельные, специфические принципы.

Кроме того, основной целью фармацевтического законодательства является обеспечение безопасности пациентов при использовании тех или иных препаратов, соответственно, с такой точки зрения гомеопатическая продукция должна соответствовать определенным устанавливаемым стандартам, проходить процедуры контроля и регистрации для того, чтобы на рынок выходил уже безопасный продукт с четко указанным составом, сопровождаемый полной и достоверной информацией касательно показаний, противопоказаний и последствий его использования.

Данная точка зрения отражена как в международных документах, так и в национальных законодательствах некоторых государств.

В качестве примера приведем законодательство Европейского Союза.

До принятия Директивы Совета ЕС от 22.09.1992 № 92/73/ЕЕС «О расширении сфер действия Директив № 65/65/ЕЕС и № 75/319/ЕЕС с целью сближения положений, установленных законодательствами, регламентами или административными актами, касающихся медицинской продукции, и установлении дополнительных положений о гомеопатической медицинской продукции»² гомеопатическая медицинская продукция

¹ Johnson T., Boon H. Where Does Homeopathy Fit in Pharmacy Practice? [Где гомеопатия уместна в аптечной практике?] // American Journal of Pharmaceutical Education. — 2007, February. — Vol. 71. — N. 1.

² Council Directive 92/73/EEC of 22 September 1992 widening the scope of Directives 65/65/EEC and 75/319/EEC on the approximation of provisions laid down by Law, Regulation or Administrative Action relating to medicinal products and laying down additional provisions on homeopathic medicinal products. — <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A31992L0073>

была явно исключена из сферы действия европейского фармацевтического законодательства, и для того, чтобы реализовывать такого рода продукцию на европейском рынке, не требовалось какого-либо разрешения. Имевшиеся подобные процедуры для лекарственных средств не были применимы к гомеопатии ввиду трудности использования в отношении нее традиционных статистических методов клинических испытаний¹.

Тем не менее введение и использование механизмов оценки гомеопатической продукции имеет важное значение для обеспечения безопасности и надлежащего качества товаров подобного рода, реализуемых на европейском уровне. При этом порядок регистрации гомеопатических средств является упрощенным².

Впоследствии указанная Директива № 92/73/ЕЕС была инкорпорирана в Директиву Европейского Парламента и Совета № 2001/83/ЕС от 06.11.2001 «О своде законов Сообщества в отношении лекарственных средств, предназначенных для использования человеком»³ в целях общей кодификации фармацевтического законодательства Европейского союза.

В преамбуле к Директиве Европейского Парламента и Совета № 2001/83/ЕС от 06.11.2001 «О своде законов Сообщества в отношении лекарственных средств, предназначенных для использования человеком» указывается на то, что желательно обеспечить предоставление пользователям гомеопатических лекарственных средств очень четкие указания на их гомеопатический характер, а также обеспечить достаточные гарантии качества и безопасности таких средств. Кроме того, указывается на необходимость гармонизации норм, касающихся изготовления, контроля и инспектирования гомеопатических лекарственных

¹ *Mulder C.* Homeopathic, Herbal and Traditional Herbal Medicinal Products [Гомеопатические, травяные и традиционные травяные лекарственные средства] // *Guide to EU Pharmaceutical Regulatory Law* [Руководство по законодательству ЕС в сфере фармацевтики] / Ed. by S. Shorthose. — Alphen aan den Rijn (Netherlands): Kluwer Law International, 2011. — xlix; 680 p. — P. 387–410. — P. 390.

² *Mulder C.* Homeopathic, Herbal and Traditional Herbal Medicinal Products [Гомеопатические, травяные и традиционные травяные лекарственные средства] // *Guide to EU Pharmaceutical Regulatory Law* [Руководство по законодательству ЕС в сфере фармацевтики] / Ed. by S. Shorthose. — Alphen aan den Rijn (Netherlands): Kluwer Law International, 2011. — xlix; 680 p. — P. 387–410. — P. 390.

³ 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

средств для обеспечения оборота на территории Сообщества безопасной и качественной медицинской продукции. При этом отмечается также, что общие правила, регулирующие предоставление разрешений на выпуск на рынок лекарственных средств, должны применяться и к гомеопатическим препаратам, размещаемым на рынке¹.

Согласно статье 5 Директивы Европейского Парламента и Совета от 06.11.2001 № 2001/83/ЕС «О своде законов Сообщества в отношении лекарственных средств, предназначенных для использования человеком», гомеопатическим лекарственным средством является любое лекарственное средство, изготовленное из гомеопатического сырья в соответствии с процедурами изготовления гомеопатии, описанными в Европейской фармакопее, либо, при отсутствии описания, в фармакопее государств — членов ЕС².

Согласно статье 14 Директивы Европейского Парламента и Совета от 06.11.2001 № 2001/83/ЕС «О своде законов Сообщества в отношении лекарственных средств, предназначенных для использования человеком», специальную упрощенную процедуру регистрации могут проходить только такие гомеопатические средства:

- которые используются перорально или наружно;
- маркировка которых не содержит конкретных терапевтических показаний (как и сопроводительная информация таких препаратов);
- которые достаточным образом разбавлены, чтобы можно было гарантировать безопасность лекарственного средства³.

Директива Европейского Парламента и Совета от 06.11.2001 № 2001/83/ЕС «О своде законов Сообщества в отношении лекарственных средств, предназначенных для использования человеком» содержит также положения, касающиеся регистрации (в основном

¹ 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

² 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

³ 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

упрощенной) и требований, предъявляемых к традиционным растительным лекарственным препаратам (статьи 16а–16i)¹.

Гомеопатические средства подпадают (в определенной степени) под правовое регулирование фармацевтической продукции в Канаде и в США².

Так, например, в соответствии с подпунктом 1 пункта «g» параграфа 321 Федерального закона «О пищевых продуктах, лекарственных средствах и косметике» (главы 9 титула 21 свода законов США) под лекарственными препаратами также понимается та продукция, которая в том числе признана официальной гомеопатической фармакопеей США.

Интерес государства в обеспечении надлежащего правового регулирования производства, назначения, распространения и использования гомеопатических препаратов и средств также обусловлен следующим.

Использование методов и средств нетрадиционной и альтернативной медицины, включая гомеопатию, может приводить к причинению вреда. Выделяют следующие виды такого вреда:

- экономический ущерб, а именно случаи, когда лечение может быть дорогостоящим и при этом едва ли приносить пользу;
- непрямо́й ущерб, такой как задержка должного лечения или противодействие использованию более надежных медицинских методов;
- непосредственный ущерб от такого лечения³.

Отношение провизоров и фармацевтов к гомеопатии — это весьма сложный вопрос⁴.

И поскольку кодексы поведения фармацевтов занимают определенное место в фармацевтическом праве, изучение этой проблемы также представляет научный интерес в контексте этого вопроса.

¹ 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

² Johnson T., Boon H. Where Does Homeopathy Fit in Pharmacy Practice? [Где гомеопатия уместна в аптечной практике?] // American Journal of Pharmaceutical Education. — 2007. — February. — Vol. 71. — N. 1.

³ Weir M. Complementary and Alternative Medicine and Medical Law [Комплементарная и нетрадиционная медицина и медицинское право] // Legal and Forensic Medicine / Ed. by R.G. Beran. — Springer: Berlin, 2013. — xxxi; 1845 p. — P. 1281–1298. — P. 1288.

⁴ Călina D.C., Docea A.O., Bogdan M., Bubulică M.V., Chiușu L. The Pharmacists and Homeopathy // Current Health Sciences Journal. — 2014, January–March. — Vol. 40. — N. 1. — P. 57–59.

Так, с одной стороны, фармацевты выстраивают свою репутацию на предоставлении точной и объективной информации пациентам о лекарственных средствах, соответственно, им необходимо оставаться в курсе всех тенденций в этой сфере¹.

С другой стороны, изучение фармацевтами гомеопатии и получение ими возможностей консультировать о ней пациентов, по сути, косвенно придает гомеопатии официальный статус. И это может повредить их репутации как специалистов. Кроме того, поскольку эффективность гомеопатии не доказана точно, даже ее приобретение фармацевтами для возможного дальнейшего распространения нарушает один из этических принципов их деятельности, который заключается в том, что они могут назначать только «хорошие лекарственные препараты» (относительно которых есть достаточный объем научных данных, подтверждающих их качество)².

Возникает также вполне обоснованный вопрос о том, насколько вправе врачи назначать в рамках своей практики гомеопатические препараты.

Стандарт оказания медицинской помощи, соблюдение которого требуется от врачей в большинстве юрисдикций, основывается на том, соответствуют ли действия врача компетентной практике, основанной на мнении медицинского сообщества. Соответственно, возникает вопрос о том, может ли врач соответствовать этому стандарту, используя нетрадиционную или альтернативную медицину³.

Приведем некоторые исторические примеры.

В рамках конкурентного медицинского рынка США 1830-х и 1840-х гг. авторитетные врачи пытались обратить внимание общественности на медико-биологическую неправдоподобность гомеопатических лекарств, на отсутствие у них терапевтического эффекта. Наиболее едкой была критика от Оливера Уэндела Холмса, объявившего гомеопатию «смешанной массой извращенной находчивости,

¹ *Johnson T., Boon H.* Where Does Homeopathy Fit in Pharmacy Practice? [Где гомеопатия уместна в аптечной практике?] // *American Journal of Pharmaceutical Education.* — 2007, February. — Vol. 71. — N. 1.

² *Johnson T., Boon H.* Where Does Homeopathy Fit in Pharmacy Practice? [Где гомеопатия уместна в аптечной практике?] // *American Journal of Pharmaceutical Education.* — 2007, February. — Vol. 71. — N. 1.

³ *Weir M.* Complementary and Alternative Medicine and Medical Law [Комплементарная и нетрадиционная медицина и медицинское право] // *Legal and Forensic Medicine / Ed. by R.G. Beran.* — Springer: Berlin, 2013. — xxxi; 1845 p. — P. 1281–1298. — P. 1287.

показной эрудиции или слабоумной доверчивости и искусного введения в заблуждение»¹.

В 1848 г. Фармацевтический колледж Филадельфии рекомендовал такой принцип надлежащего поведения специалиста в данной сфере: фармацевт не должен поощрять использование такой продукции, как гомеопатия, а также не должен продвигать идеи о ее будто бы терапевтической эффективности. Деонтологический кодекс Американской фармацевтической ассоциации от 1852 г., в котором затрагивались вопросы, связанные с альтернативной медициной и гомеопатией, не одобрял нечестную конкуренцию среди фармацевтов, а в аналогичном документе от 1922 г. заявлялось, что приоритетом деятельности фармацевтов является обеспечение здоровья и безопасности пациентов, а не продажа препаратов с целью получения финансовой выгоды. Деонтологические кодексы Американской фармацевтической ассоциации от 1969 и 1981 гг. также содержали положения, в которых указывалось, что фармацевты не должны допускать продвижение, распространение и продажу препаратов и продуктов альтернативной фармацевтики с нетерапевтическим эффектом, которые не соответствуют установленным фармацевтическим стандартам. В Кодексе данной организации от 1994 г. уже нет подобного правила, однако им устанавливается, что фармацевт должен сохранять свою добросовестность, действуя честно, этично и по совести, принимая ответственность за свои действия и ни при каких обстоятельствах не предоставляя пациентам ложной информации².

По мнению Даниэлы Комелии Калин, Анки Оаны Дочеа, Марии Богдан, Марии Виорики Бубулики и Люминиты Кыюту, продажа фармацевтами гомеопатической продукции является неэтичной, даже если они предоставляют потребителям такой продукции всю необходимую информацию о ней, в том числе ввиду того, что это придает ей косвенное одобрение со стороны фармацевтов³.

В Соединенном Королевстве в 2010 г. Комитет по науке и технологии Палаты общин опубликовал исследование политики Великобритании

¹ *Podolsky S.H., Kesselheim A.S. Regulating Homeopathic Products — A Century of Dilute Interest [Регулирование гомеопатических продуктов — век размытого интереса] // The New England Journal of Medicine. — 21.01.2016. — P. 201–203. — P. 201.*

² *Călina D.C., Docea A.O., Bogdan M. et al.. The Pharmacists and Homeopathy [Фармацевты и гомеопатия] // Current Health Sciences Journal. — 2014. — January–March. — Vol. 40. — N. 1. — P. 57–59.*

³ *Călina D.C., Docea A.O., Bogdan M. et al. The Pharmacists and Homeopathy [Фармацевты и гомеопатия] // Current Health Sciences Journal. — 2014. — January–March. — Vol. 40. — N. 1. — P. 57–59.*

в сфере гомеопатии, в рамках которого в том числе были предложены рекомендации по поводу правового регулирования гомеопатии¹.

В 2013 г. Ассоциация рекламных стандартов Великобритании удовлетворила жалобу на рекламу, размещенную в журнале организацией — сторонником гомеопатии, которая была озаглавлена «Гомеопатия заботится» и содержала 13 заявлений, подобных следующим: «гомеопатия демонстрировала успех в лечении хронических заболеваний», «гомеопатия предлагает заботливую альтернативу» и «сопротивление гомеопатии основано на пропаганде». Ассоциация рекламных стандартов Великобритании приняла во внимание отчет Комитета по науке и технологии Палаты общин Великобритании, но отметила, что расследование, проведенное Комитетом, касалось больше не самой гомеопатии, а использования гомеопатии в национальной системе здравоохранения и лицензирования таких препаратов через Агентство Великобритании по контролю оборота лекарств и медицинских товаров. Ассоциация признала, что «золотым стандартом» определения эффективности препаратов является проведение случайных, регулируемых двойных слепых экспериментов, в отличие от анализа удовлетворения требований пациента. Ассоциация также отметила, что существует значительное количество данных и множество предметных исследований гомеопатии. Тем не менее Ассоциация сделала следующее замечание: «множество исследований, сообщающих о положительных исходах, основывались только на самостоятельных оценках пациентов, в то время как состоятельный обзор более ста контролируемых клинических исследований с проверкой результатов в группе плацебо не выявил убедительных доказательств превосходства гомеопатии над плацебо»².

В 2015 г. Национальный комитет по здравоохранению и медицинским исследованиям Австралии опубликовал тщательный анализ доказательной базы гомеопатии, обнаруживший, что такая доказательная база в значительной степени несовершенна³.

¹ *Freckelton I.* The medico-scientific marginalisation of homeopathy: international legal and regulatory developments [Медико-научная маргинализация гомеопатии: международные правовые и нормативные изменения] // *Journal of law and medicine.* — 2015. — Vol. 23. — P. 7–23. — P. 8.

² *Freckelton I.* The medico-scientific marginalisation of homeopathy: international legal and regulatory developments [Медико-научная маргинализация гомеопатии: международные правовые и нормативные изменения] // *Journal of law and medicine.* — 2015. — Vol. 23. — P. 7–23. — P. 16.

³ *Freckelton I.* The medico-scientific marginalisation of homeopathy: international legal and regulatory developments [Медико-научная маргинализация гомеопатии: международные правовые и нормативные изменения] // *Journal of law and medicine.* — 2015. — Vol. 23. — P. 7–23. — P. 9.

ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

5.1. ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ: ОБЩИЕ ВОПРОСЫ

Одной из важнейших задач нормативно-правового регулирования и технического регулирования в сфере фармацевтики является обеспечение безопасности, эффективности и качества лекарственных средств, доступных населению¹. Права, безопасность и благополучие потребителей разрабатываемых лекарственных средств, а также участников клинических исследований лекарственных средств имеют первостепенное значение и должны превалировать над интересами науки и общества².

Согласно И.Г. Левашовой, А.Н. Мурашко и Ю.В. Подпрудникову, высокое качество лекарственного средства с точки зрения соответствия спецификации подразумевает:

- высокую химическую чистоту действующего вещества (примеси есть всегда, вопрос в том, сколько их и нет ли среди них вредных даже в очень малых количествах);
- точное соответствие содержания действующего вещества заявленному (например, устаревшее оборудование не может обеспечить точность дозирования при серийном изготовлении или

¹ *Ratanawijitrasin S., Wondemagegnehu E.* Effective drug regulation: A multicountry study [Эффективное регулирование лекарственных средств: опыт исследования различных стран] / World Health Organization. — 2002. — 145 p. — P. 25. — <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf>

² *Миронов А.Н., Кукес В.Г.* Глава 1. Правовые, этические и общие вопросы проведения клинических исследований лекарственных средств и их документальное оформление // Руководство по проведению клинических исследований лекарственных средств. Часть первая / Научный центр экспертизы средств медицинского применения Минздрава России. — М.: Гриф и К, 2012. — 244 с. — С. 12.

недобросовестные производители могут экономить на содержании действующего вещества, и лечебный эффект препарата может снижаться, что не только наносит потребителям финансовый ущерб, но и может быть попросту опасно для здоровья);

- высокое качество и безопасность наполнителей (большинство лекарственных форм состоит не только из действующего вещества, но и дополнительных ингредиентов, служащих для правильного введения действующего вещества в организм — так называемого механизма доставки);
- качество упаковки, соответствие реальной и заявленной даты производства, правильность транспортировки и хранения (большинство химических веществ с течением времени трансформируются, например распадаются, улетучиваются, вступают в химические реакции от воздействия температуры, света, кислорода и влаги атмосферы и т.п.)¹.

Кай Пурнхаген указывает на то, что существует определенная необходимость осуществления контроля практически за всем «жизненным циклом» лекарственного средства, от его разработки до допуска к рынку, этикетирования и даже определения стоимости².

На обеспечение безопасности лекарственных средств направлены доклинические и в первую очередь клинические исследования лекарственных средств.

Согласно пункту 40 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «Об обращении лекарственных средств»³, «доклиническое исследование лекарственного средства — биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования лекарственного средства путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства».

¹ Левашова И.Г., Мурашко А.Н., Подпрудников Ю.В. Надлежащие практики в фармации: Учебник. — К.: МОРИОН, 2006. — 256 с. — С. 11.

² 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.

³ 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»).

Клинические исследования — это необходимая часть процесса разработки любого нового препарата или расширения показаний для применения лекарства, уже известного врачам. Клинические исследования невозможно заменить исследованиями *in vitro* или на лабораторных животных, включая приматов. Клинические исследования лекарственных препаратов являются завершающей стадией длительного и трудоемкого процесса их разработки¹.

Согласно пункту 41 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «Об обращении лекарственных средств», «клиническое исследование лекарственного препарата — изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у человека², в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами».

«Исходя из общепринятых в медицине научных представлений и действующих международных и национальных правовых норм клинические исследования новых лекарственных средств являются важнейшим инструментом получения доказательной базы их эффективности и безопасности, — пишет А.Н. Миронов. — Только на этапе клинических исследований можно объективно доказать эффективность и безопасность каждого нового лекарственного средства при применении по определенным показаниям у соответствующего контингента пациентов, страдающих конкретным заболеванием. Получение таких объективных доказательств возможно только при условии соблюдения общепринятого международного стандарта — правил качественной клинической практики (Good Clinical Practice — GCP)»³.

¹ Кукес В.Г., Ших Е.В. Глава 2. Общие требования к разработке протоколов клинических исследований лекарственных средств // Руководство по проведению клинических исследований лекарственных средств. Часть первая / Научный центр экспертизы средств медицинского применения Минздравсоцразвития России. — М.: Гриф и К, 2012. — 244 с. — С: 17.

² Здесь и далее упоминания о лекарственных средствах для животных (в ветеринарных целях) опускаем.

³ Миронов А.Н. Предисловие // Руководство по проведению клинических исследований лекарственных средств. Часть первая / Научный центр экспертизы средств медицинского применения Минздравсоцразвития России. — М.: Гриф и К, 2012. — 244 с. — С. 5.

На цели обеспечения безопасности лекарственных средств направлен и фармакологический надзор — всеобъемлющая система обеспечения контроля за безопасностью, использованием и эффективностью фармацевтической продукции¹.

В целом для достижения целей, связанных с обеспечением безопасности, эффективности, качества и доступности лекарственных средств для населения, государство может брать под контроль некоторые сферы различными способами. Прежде всего, важное значение имеет учреждение органа публичной власти в сфере фармацевтики, на который должны быть возложены контрольные и регулирующие функции в этой области. Достижение указанных целей, соответственно, требует выполнения такими органами различных регулирующих функций, в частности в сфере лицензирования и инспектирования фармацевтической продукции, оценки и регистрации фармацевтической продукции, контроля ее качества, осуществления контроля за рекламированием и продвижением на рынке лекарственных средств. Некоторые регулирующие функции выполняются большинством регулирующих органов, а некоторые возлагаются на них гораздо реже. Каждая регулирующая функция уполномоченного органа может быть направлена на достижение одной или нескольких целей, изложенных выше. К примеру, устанавливая требования к лицензированию фармацевтического производства, импорта и реализации лекарственных средств, соответствующее законодательство также может устанавливать требования к необходимым качествам и количеству персонала, выполняющего определенные задачи, к процедурам, используемым при производстве, импорте и распространении фармацевтической продукции, а также к условиям безопасности труда на объектах, на территории которых такая деятельность реализуется. Могут устанавливаться требования к досмотру таких объектов для обеспечения соответствия требуемым стандартам, а также для исправления и предупреждения ошибок².

¹ MDS-3: Managing Access to Medicines and other Health Technologies [Управление доступом к лекарственным средствам и другие технологии здравоохранения]. — 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 [Эффективное регулирование лекарственных средств: опыт исследования различных стран] / World Health Organization. — 2002. — 145 p. — P. 26. — <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf>

Государства, в которых функционирует фармацевтическая промышленность, направленная на производство лекарственных средств, должны также обеспечивать существование и применение надлежащей производственной практики, т.е. системы, которая обеспечивает неизменность производства и контроль лекарственных средств согласно соответствующим стандартам качества. Надлежащей производственной практикой охватываются все аспекты производства, начиная с исходных материалов, помещений, оборудования и проверки качества и заканчивая подготовкой и личной гигиеной персонала. Национальным законодательством в сфере фармацевтики также должны устанавливаться основы системы фармакологического надзора (послепродажного контроля) для учета проблем, связанных с патологическими реакциями на лекарственные средства и качеством продукции¹.

Контроль качества и безопасности лекарственных средств включает в себя также контроль за рекламой таких препаратов.

В частности, в целях предотвращения сообщения населению и медицинским учреждениям неточной, предвзятой или неверной информации о лекарственных средствах фармацевтическими предприятиями в национальных законодательствах могут быть предусмотрены следующие меры и механизмы:

- установление запрета на публичное рекламирование определенной фармацевтической продукции;
- создание процедур предварительного одобрения компонентов лекарственных средств компетентными органами;
- осуществление соответствующего контроля за рекламой².

5.2. ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЗА РУБЕЖОМ

Зарубежный опыт правового регулирования в сфере фармацевтики в целом демонстрирует, что для достижения цели обеспечения надлежащего качества и безопасности лекарственных средств используются следующие основные механизмы:

¹ MDS-3: Managing Access to Medicines and other Health Technologies [Управление доступом к лекарственным средствам и другим технологиям здравоохранения]. — 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. 26. — <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf>

- установление стандартов производства и состава лекарственных средств, как общих, так и специальных;
- установление запрета на продажу лекарственных средств, произведенных из ненадлежащего, небезопасного сырья;
- установление запрета на продажу лекарственных средств, произведенных в ненадлежащих условиях;
- создание системы лицензирования производителей лекарственных средств;
- ведение реестра лекарственных средств;
- создание системы получения разрешений на продажу новых лекарственных средств;
- создание органа публичной власти, уполномоченного осуществлять контроль за соблюдением указанных стандартов и требований;
- создание национальной системы фармацевтической безопасности;
- осуществление контроля за рекламой лекарственных средств.

Согласно пункту 19 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78, «“безопасность лекарственного препарата (соотношение «польза — риск»)» — оценка положительных терапевтических эффектов лекарственного препарата по отношению к рискам, связанным с его применением (понятие риска включает любой риск, связанный с качеством, безопасностью или эффективностью лекарственного препарата по отношению к здоровью пациента или населения)»¹.

Ниже будет вкратце рассмотрен опыт девяти зарубежных государств (Австралии, Бельгии, Канады, Китая, Малайзии, Нидерландов, США, Швейцарии, Японии).

АВСТРАЛИЯ

«Талидомидная катастрофа» оказалась ключевым фактором и в развитии системы регулирования оборота лекарственных средств во многих государствах мира, в частности Австралии. До 1960-х гг. полномочия по правовому обеспечению фармацевтической сферы лежали преимущественно на австралийских штатах и территориях,

¹ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» // Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org>. — 21.11.2016. На 17.04.2017 не вступил в силу.

а не на Содружестве. При этом наблюдались заметные различия в уровнях контроля в этой сфере в разных субъектах. Первый консультативный орган по исследованию лекарственных средств был учрежден в штате Виктория в 1948 г. Этот комитет исследовал всю фармацевтическую продукцию, продаваемую на территории штата Виктория, но он не имел полномочий на территориях других штатов. Первый союзный комитет в сфере фармацевтики в Австралии был учрежден в 1964 г.¹

В сфере обеспечения контроля качества и безопасности лекарственных средств в Австралии действуют следующие нормативно-правовые акты:

- Закон Австралии от 1989 г. (ред. от 2016 г.) «О терапевтической продукции»²;
- Регламент от 1990 г. (ред. от 2017 г.) «О терапевтической продукции»³;
- Указ от 2001 г. № 69 «Основные требования к этикеткам для лекарственных средств»⁴.

В Австралии функционирует Управление терапевтической продукции, которое является подразделением Департамента здравоохранения, выполняющим ряд функций по обеспечению безопасности фармацевтической продукции посредством следующего:

- проведение предварительной оценки терапевтической продукции до ее выхода на рынок;
- мониторинг терапевтической продукции после ее выхода на рынок и обеспечение соблюдения соответствующих стандартов;
- лицензирование производителей лекарственных препаратов, подтверждение соответствия терапевтической продукции⁵ иностранных производителей стандартам.

Лекарственные препараты должны входить в соответствующие перечни товаров⁶.

¹ *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>

² Therapeutic Goods Act 1989. — <https://www.legislation.gov.au/Details/C2016C01117>

³ Therapeutic Goods Regulations 1990. — <https://www.legislation.gov.au/Details/F2017C00008>.

⁴ Therapeutic Goods Order N. 69 «General requirements for labels for medicines». — <https://www.legislation.gov.au/Details/F2014C00926>

⁵ How the TGA regulates / Therapeutic Goods Administration. — <https://www.tga.gov.au/how-tga-regulates>

⁶ How the TGA regulates / Therapeutic Goods Administration. — <https://www.tga.gov.au/how-tga-regulates>

Управление терапевтической продукции Департамента здравоохранения Австралии также вправе принимать меры по результатам указанного мониторинга, от проведения постоянного контроля до вывода препарата с рынка¹.

Управление терапевтической продукции Департамента здравоохранения Австралии утверждает лекарственную продукцию на основании оценки баланса рисков и выгод².

БЕЛЬГИЯ

Согласно статье 2 Закона Бельгии от 25.03.1964 (ред. от 2016 г.) «О лекарственных средствах»³, лекарственные средства должны соответствовать требованиям фармакопеев (как Европейской, так и иных).

Ряд полномочий в сфере обеспечения безопасности лекарственной продукции возложен на короля Бельгии, в частности, король определяет условия хранения, подготовки, назначения и поставки лекарственных препаратов населению (согласно параграфу 2 статьи 3 Закона Бельгии «О лекарственных средствах»).

Согласно параграфу 1 статьи 5 названного Закона Бельгии, министр здравоохранения Бельгии осуществляет контроль и координацию в отношении информации о лекарственных средствах.

Параграф 1 статьи 6 Закона Бельгии от 25.03.1964 (ред. от 2016 г.) «О лекарственных средствах» предусматривает, что лекарственный препарат не может быть выпущен на рынок без получения соответствующего разрешения на его продажу от уполномоченного органа публичной власти. При этом условия и сроки, основные требования для этой процедуры устанавливаются королем.

КАНАДА

Статья 8 Закона Канады от 1985 г. «О пищевых продуктах и лекарственных средствах»⁴ установила запрет на продажу лекарственных средств, которые были изготовлены, подготовлены, упакованы или

¹ How the TGA regulates / Therapeutic Goods Administration. — <https://www.tga.gov.au/how-tga-regulates>

² How the TGA regulates / Therapeutic Goods Administration. — <https://www.tga.gov.au/how-tga-regulates>

³ Loi sur les médicaments du 25 mars 1964. — http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1964032530&table_name=lo

⁴ Food and Drugs Act 1985. — <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/f-27/FullText.html>; <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/f-27>

хранились в антисанитарных условиях, а также были сфальсифицированы.

Статьей 9 указанного Закона Канады установлен запрет на маркировку, упаковку, продажу или рекламирование лекарственных средств вводящим в заблуждение или обманным способом, которым создается ошибочное впечатление относительно характера, ценности, количества, состава и безопасности такого лекарственного средства. То же относится и к лекарственным средствам, не маркированным вовсе.

Кроме того, в соответствии со статьей 10 данного нормативно-правового акта, запрещается маркировать, упаковывать или рекламировать лекарственное средство, не соответствующее установленному стандарту (если таковой имеется), таким образом, чтобы его можно было принять за препарат, соответствующий такому стандарту.

Запрещена также реклама лекарственных средств ложным, вводящим в заблуждение или обманным образом либо таким образом, который может привести к созданию ложного впечатления о характере, стоимости, количестве, составе, достоинствах или безопасности лекарственного средства (согласно части 1 статьи 5 Закона Канады от 1985 г. «О пищевых продуктах и лекарственных средствах»).

В соответствии со статьей 12 Закона Канады от 1985 г. «О пищевых продуктах и лекарственных средствах», продажа лекарственных средств, указанных в определенных списках, может осуществляться только в том случае, если министром было соответствующим образом установлено, что помещения, способы и условия изготовления таких препаратов отвечали необходимым условиям безопасности (о чем указывается на упаковке).

Статьей 14 названного Закона Канады запрещается распространение лекарственных средств в качестве образцов (сэмплов), за исключением предоставления таких препаратов в качестве образцов врачам, стоматологам, ветеринарам или фармацевтам.

В соответствии с частью 1 статьи 21.1 Закона Канады от 1985 г. «О пищевых продуктах и лекарственных средствах», если министр здравоохранения Канады считает, что терапевтическая продукция (к которой относятся и лекарственные средства) может представлять высокие риски причинения вреда человеческому здоровью, он вправе инициировать соответствующие исследования. При этом, согласно части 2 данной статьи, министр здравоохранения Канады также вправе раскрыть конфиденциальную деловую информацию, касающуюся

такой продукции, без уведомления или получения согласия на то соответствующего лица.

В таком случае министр здравоохранения Канады вправе также предписать изменить упаковку или этикетку лекарственного препарата, отозвать препарат из продажи (согласно статьям 21.2 или 21.3 Закона Канады от 1985 г. «О пищевых продуктах и лекарственных средствах»).

Согласно статье 22 Закона Канады от 1985 г. «О пищевых продуктах и лекарственных средствах», министр здравоохранения Канады вправе назначать инспекторов, лицензируемых им, которые могут выполнять определенные функции по контролю за лекарственными средствами. В соответствии со статьей 23 данного нормативно-правового акта, инспектора вправе входить в помещения, где производится лекарственная продукция, изучать ее, брать образцы и проверять все, что используется для производства, подготовки, хранения, упаковки или продажи лекарственной продукции.

Возвращаясь к вопросу о рекламировании лекарственных средств, отметим следующее.

Согласно части 3 статьи 1 вышеназванного Закона Канады, запрещено рекламирование широкой общественности лекарственных средств, которые позиционируются как средство лечения или профилактики таких заболеваний, расстройств или аномальных физических состояний, как острый алкоголизм, острое состояние тревоги, острые инфекционные респираторные синдромы, острые воспалительные артриты, острые психотические расстройства, наркомания, аппендицит, астма, онкологические заболевания, хроническая сердечная недостаточность, судороги, деменция, депрессия, диабет, гангрена, глаукома, поражения крови, гепатит, ожирение, венерические заболевания, а также иные болезни и расстройства, содержащиеся в соответствующем перечне в приложении к данному нормативно-правовому акту.

В соответствии с частью 3 указанной статьи запрещена также расчитанная на широкую публику реклама противозачаточных средств или препаратов, которые производятся, продаются или позиционируются как используемые для предотвращения зачатия.

КИТАЙ

В 2001 г. Всекитайским собранием народных представителей был принят новый нормативно-правовой акт в сфере фармацевтики, направленный на стандартизацию системы распределения лекарственной

продукции, — Закон КНР от 28.02.2001 № 45 «Об управлении лекарственными средствами»¹.

В цели Закона КНР от 28.02.2001 № 45 «Об управлении лекарственными средствами» также вошло содействие открытой рыночной конкуренции в фармацевтической сфере промышленности и борьба с фальсификацией лекарственных препаратов. На принятие указанного акта оперативно отреагировали некоторые китайские средства массовой информации, в частности, было сообщено о том, что новый закон предусматривает осуществление более строгого контроля за управлением ценами на фармацевтическую продукцию, регистрацией производства такой продукции, инспекцией фармацевтической продукции при импорте, а также обеспечением соблюдения законности в данной сфере. Отмечалось, что Закон КНР от 28.02.2001 № 45 «Об управлении лекарственными средствами» был принят в том числе в ответ на реализованные ранее меры по децентрализации системы органов исполнительной власти, в рамках которых были переданы вопросы, связанные с регулированием производства и распространения лекарственных средств и медицинских приборов, в ведение провинциальных органов публичной власти, что в конечном счете оказалось не совсем эффективным. По мнению ряда экспертов, такая система способствовала активному росту изготовления контрафактных лекарств, коррупции на уровне закупок, а также фрагментации рынка лекарственных средств².

Введение централизованного управления в сфере фармацевтики преследовало цель создания единообразных унифицированных правил в этой области для производителей и импортеров фармацевтической продукции, а также обеспечения соблюдения законодательства для борьбы с сильным влиянием местного «протекционистского рэкета», сдерживавшего фармацевтический рынок. Одной из ключевых новелл Закона КНР от 28.02.2001 № 45 «Об управлении лекарственными средствами» явилось установление четкого и всеобъемлющего определения контрафактных лекарственных средств. К ним были отнесены в том числе лекарства, запрещенные официально, просроченные лекарства

¹ Drug Administration Law of the Peoples Republic of China N. 45 of February 28, 2001. — <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0784/23396.html>; <http://eng.sfda.gov.cn/WS03/CL0766/61638.html>

² *Beach M.* China opens drug market by revising pharmaceutical law [Китай открывает рынок лекарств путем пересмотра фармацевтического законодательства] // *The Lancet*. — 2001. — March. — Vol. 357. — P. 942.

и лекарства, заявленные лечебно-профилактические свойства которых не соответствуют действительности¹.

Система лицензирования производителей фармацевтической продукции, в соответствии с указанным нормативно-правовым актом, была упрощена, а управление производством и распространением лекарственных средств стало более строгим. Предполагалось, что централизованная система регулирования в сфере фармацевтики окажет положительное влияние на импорт лекарственных средств, поскольку после прохождения установленных длительных процедур утверждения фармацевтических компаний перед их выпуском на внутренний рынок такие компании получают практически неограниченный доступ на китайский рынок².

Законом КНР от 28.02.2001 № 45 «Об управлении лекарственными средствами» была отменена необходимость проверки каждой партии лекарственных средств, кроме лекарств, выпускаемых в продажу в Китае впервые, биологических продуктов, а также некоторых других видов лекарственных средств, определяемых отдельно. Кроме того, данный акт был направлен на реализацию стратегии по рационализации процесса импорта лекарственных средств. Инспектора по контролю за лекарственными средствами, осуществляющие свои функции в портах и аэропортах, были наделены расширенными полномочиями. Названным Законом КНР было предусмотрено осуществление повседневного выборочного контроля импортируемых лекарств. Ранее производители оплачивали взносы за каждый досмотр, с принятием данного акта такая система была заменена иной системой, предусматривающей выплату дифференцированных взносов³.

В 2009 г., отмечает А. Руднева, производство гепарина с загрязненными примесями гиперсульфатированного хондроитина сульфата на фармацевтических фабриках КНР привело к десяткам смертей среди граждан как внутри страны, так и в Европе. Немногим позже в США Комиссия по надзору за лекарственными средствами выявила грубое нарушение в составе диэтиленгликоля, поставляемого из Китая. Эти

¹ *Beach M.* China opens drug market by revising pharmaceutical law [Китай открывает рынок лекарств путем пересмотра фармацевтического законодательства] // *The Lancet.* — 2001, March. — Vol. 357. — P. 942.

² *Beach M.* China opens drug market by revising pharmaceutical law [Китай открывает рынок лекарств путем пересмотра фармацевтического законодательства] // *The Lancet.* — 2001, March. — Vol. 357. — P. 942.

³ *Beach M.* China opens drug market by revising pharmaceutical law [Китай открывает рынок лекарств путем пересмотра фармацевтического законодательства] // *The Lancet.* — 2001, March. — Vol. 357. — P. 942.

и ряд других случаев понизили репутацию Китая как надежного поставщика. Но Китай не был бы Китаем, если бы не принял меры после громкого инцидента. Помимо ужесточения контроля, были приняты антикоррупционные меры, регулирующие рекламу лекарств, закон о строгом контроле за деятельностью незарегистрированных фармкомпаний и пресечении халатности во время производства. Если в начале 2010 г., по данным IMS (Института исследования здравоохранения), ежегодный оборот фармацевтического рынка Поднебесной составлял 41 млрд долларов, то в 2015 г., по прогнозу IMS, его размер увеличится в 1,5 раза — до 63 млрд долларов¹.

МАЛАЙЗИЯ

В Малайзии формирование правового обеспечения в сфере фармацевтической промышленности началось в середине XX в.²

Первыми и основными на тот момент нормативно-правовыми актами в этой области явились следующие:

- Указ от 1952 г. «О продаже пищевой продукции и лекарственных средств»;
- Указ от 1952 г. «О токсичных веществах»;
- Указ от 1952 г. «Об опасных лекарственных средствах»;
- Указ от 1956 г. «О рекламе и продаже лекарственных средств»³.

Данные акты в совокупности представили собой правовую базу для регулирования производства и оборота лекарственных средств, включая токсичные и наркотические вещества, импорта, производства, смешивания, хранения, распространения и перевозки такой продукции. Этими актами были также охвачены реклама и использование лекарственных средств. Следующая волна важной законотворческой деятельности и институционального развития в фармацевтической сфере в Малайзии прошла в конце 1970-х и 1980-х гг. В 1978 г. была учреждена Национальная лаборатория фармацевтического контроля Малайзии (National Pharmaceutical Control Laboratory), на которую были возложены некоторые контролирующие функции. Следующим важным шагом

¹ Руднева А. Обзор: медицина и фармацевтический бизнес Китая. — <http://vchae.com/obzor-meditsina-i-farmatsevticheskiy-biznes-kitaya>

² Ratanawijitrasin S., Wondemagegnehu E. Effective drug regulation: A multicountry study / World Health Organization. — 2002. — 145 p. — P. 34. — <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. 34. — <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf>

в развитии законодательства в этой сфере стало принятие Правил контроля за лекарственной и косметической продукцией в 1984 г. в ответ на опасения относительно проникновения на рынок некачественной продукции, а также неточности информации, предоставляемой фармацевтическими компаниями о ней. Данным нормативно-правовым актом был также учрежден Орган по контролю за лекарственными средствами, который начал регистрировать фармацевтическую продукцию в январе 1985 г. Изначально, однако, Правила контроля за лекарственной и косметической продукцией от 1984 г. охватывали лишь штаты Западной Малайзии, и только в 1990-е гг. их действие было распространено также на штаты Восточной Малайзии: Сабах, Саравак и Федеральную территорию Лабуан¹.

НИДЕРЛАНДЫ

В Нидерландах правовые основы лицензирования производства и реализации фармацевтической продукции были созданы в 1956 г. Далее, в 1958 г., был принят Закон Нидерландов «О медикаментах», который упорядочил механизмы поступления лекарственных препаратов на рынок через специальную Комиссию по оценке медикаментов, которая начала функционировать лишь в 1963 г. после так называемой талидомидной катастрофы, произошедшей в 1961 г.²

В некоторых существенных аспектах нидерландская политика в области контроля за оборотом лекарственных средств в настоящий момент следует правилам Европейского Союза в этой сфере³.

США

Как отмечает Дебра Фейнберг, основной причиной развития законодательства, регулирующего деятельность в сфере фармацевтической промышленности в США, явилась необходимость обеспечения защиты

¹ *Ratanawijitrasin S., Wondemagegnehu E.* Effective drug regulation: A multicountry study / World Health Organization. — 2002. — 145 p. — P. 34–35. — <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. 6.4. — <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>

населения. Например, до принятия такого законодательства многие препараты содержали наркотические вещества, такие как опиум, морфин, героин и кокаин, при этом отсутствовала маркировка, содержащая точный и полный состав препарата, предупреждения о возможном привыкании к его применению, информацию о возможных последствиях неправильного использования такого средства, а также указания по применению и дозировке¹.

В США отсутствие надлежащего правового регулирования в области производства и реализации фармацевтических средств стало достаточно серьезной проблемой уже в середине XIX в. В частности, серьезные и опасные для населения последствия имела ситуация с импортом поддельных и некачественных лекарственных препаратов. Дэннис Б. Уортен иллюстрирует эту проблему следующей картиной. Так, в период с 1846 по 1848 г. США находились в состоянии войны с Мексикой, и общее количество погибших в результате данного военного конфликта составило почти 13 тыс человек. При этом подавляющее большинство — 11 тыс человек — погибло в результате болезней. Такая высокая смертность объяснялась низким качеством пищевых продуктов, а также лекарственных средств в армии. Эта проблема затронула и гражданское население страны, несмотря на то, что в 1848 г. ситуация с фармацевтической продукцией была несколько более благоприятной для него, чем для военнослужащих, в частности, по той причине, что Нью-Йорк выступал в качестве порта прибытия как минимум для трех четвертей от общего объема всех ввозимых в США лекарственных средств. При этом наблюдалось увеличение количества поступавших жалоб на качество этих лекарств, которые импортировались из Европы. Использование многих таких лекарственных препаратов было уже запрещено в Европе, и США стали последним рынком для их реализации².

Так, например, в отчете инспектора порта Нью-Йорка, посвященном анализу данной проблемы, было специально отдельно отмечено, что хинная кора была настолько некачественной, что дозировку приходилось увеличивать с нескольких крошек до чайной ложки; а ввозимый

¹ *Feinberg D.B.* Pharmacy law: textbook and review [Фармацевтическое право: учебник и общий обзор]. — New York: Medical, 2008. — 295 p. — P. 5.

² *Worthen D.B.* Pharmaceutical Legislation: An Historical Perspective [Фармацевтическое законодательство: историческая перспектива] // *International Journal of Pharmaceutical Compounding*. — 2006, January-February. — Vol. 10. — N. 1. — P. 20–28. — P. 21.

в США опиум содержал в себе только лишь треть от стандартного объема морфия. Представитель американского штата Огайо врач Томас Эдвардс в своем очерке, также посвященном данной проблемной ситуации, заявил, что «Соединенные Штаты стали грандиозной ярмаркой и складом мусорной продукции, привозимой не только с европейских складов, но и со всего Востока»¹.

Основными организациями в то время, которые боролись за принятие законодательства, направленного на решение проблемы с потоком некачественной фармацевтической продукции, стали Нью-Йоркский колледж фармацевтики и Нью-Йоркская академия медицины. В итоге первым законодательным шагом на пути к решению этой проблемы и первым нормативно-правовым актом в сфере регулирования деятельности, связанной с производством и реализацией фармацевтической промышленности, в США стал Закон США «Об импорте лекарственных средств», подписанный президентом США Джеймсом Ноксом Полком в 1848 г. Данный акт охватывал только, как и следовало из его названия, вопросы, связанные с импортом лекарств, и не содержал положений касательно производства и реализации лекарственных препаратов непосредственно на территории США. Этим законом предписывалась обязательная проверка импортированных лекарственных средств перед их поступлением на рынок. При этом за основу были взяты соответствующие стандарты, содержавшиеся как в фармакопеях США, так и в фармакопеях Лондона, Эдинбурга, а также таких государств, как Франция и Германия².

Законом США от 1848 г. «Об импорте лекарственных средств» были созданы определенные механизмы и процедуры, связанные с проверками соответствующей продукции. Так, к примеру, если выяснялось, что фармацевтическая продукция не соответствовала требованиям указанных стандартов, владелец этой продукции вправе был запросить повторную проверку «компетентными фармацевтами-аналитиками,

¹ *Worthen D.B. Pharmaceutical Legislation: An Historical Perspective [Фармацевтическое законодательство: историческая перспектива] // International Journal of Pharmaceutical Compounding. — 2006. — January–February. — Vol. 10. — N. 1. — P. 20–28. — P. 21.*

² *Worthen D.B. Pharmaceutical Legislation: An Historical Perspective [Фармацевтическое законодательство: историческая перспектива] // International Journal of Pharmaceutical Compounding. — 2006. — January–February. — Vol. 10. — N. 1. — P. 20–28. — P. 21.*

обладающими знаниями в медицинском деле, медицинскими колледжами и аптечными организациями». Если же лекарственные средства не проходили проверку, то такая низкокачественная продукция уничтожалась либо вывозилась из страны за счет ее владельца. Кроме того, указанный нормативно-правовой акт содержал определенные требования к маркировке лекарственных средств, в частности, устанавливалось требование, согласно которому на любых импортируемых материалах должно было присутствовать ясное обозначение местонахождения и названия изготовителя, а неправильно маркированная продукция конфисковывалась. Ответственным за исполнение данного закона органом публичной власти была назначена таможенная служба, которая в рассматриваемый период времени входила в состав Министерства финансов¹.

Важным шагом на пути к формированию фармацевтического права в США стало включение Фармакопеи Соединенных Штатов в перечень официальных справочников в 1840 г. Дэннис Б. Уортен отмечает это как первый случай государственного признания важности такой деятельности, а также как первый эпизод непосредственного участия фармацевтов в процессе редактирования такого рода официальных справочников. В частности, фармацевты рекомендовали некоторые значительные изменения, включая дополнения и поправки к существующим статьям. На основании этих предложений был также включен новый раздел, направленный на обеспечение проведения анализов и испытаний лекарственных препаратов на предмет их качества (чистоты) и подлинности. Самым активным участником редактирования Фармакопеи Соединенных Штатов стал Уильямс Проктер-младший, который впоследствии был назван «отцом американского аптечного дела»².

В США фармацевтическая практика определяется законами, правилами и положениями, которые издаются федеральными органами публичной власти, а также органами публичной власти штатов³.

¹ *Worthen D.B.* Pharmaceutical Legislation: An Historical Perspective [Фармацевтическое законодательство: историческая перспектива] // *International Journal of Pharmaceutical Compounding*. — 2006. — January–February. — Vol. 10. — N. 1. — P. 20–28. — P. 21.

² *Worthen D.B.* Pharmaceutical Legislation: An Historical Perspective [Фармацевтическое законодательство: историческая перспектива] // *International Journal of Pharmaceutical Compounding*. — 2006. — January–February. — Vol. 10. — N. 1. — P. 20–28. — P. 22.

³ *Feinberg D.B.* Pharmacy law: textbook and review. — New York: Medical, 2008. — 295 p. — P. 189.

Основным нормативно-правовым актом в США, действующим на федеральном уровне в сфере фармацевтики, является Федеральный закон «О пищевых продуктах, лекарственных средствах и косметике» (который инкорпорирован в Свод законов США в виде главы 9 титула 21 данного нормативно-правового акта)¹.

Согласно подпункту 1 пункта «g» параграфа 321 Федерального закона «О пищевых продуктах, лекарственных средствах и косметике» (главы 9 титула 21 Свода законов США), под лекарственным препаратом следует понимать следующую продукцию:

- признанную официальной Фармакопеей США, официальной Гомеопатической фармакопеей США, Национальным фармацевтическим справочником, а также дополнениями к данным документам;
- предназначенную для использования при диагностике, лечении, облегчении состояния, а также для предотвращения заболеваний у человека или животных;
- предназначенную для воздействия на структуру или функцию тела человека или животного (за исключением пищевой продукции);
- предназначенную для использования в качестве компонента продукта, подходящего под вышеуказанные характеристики².

При этом биологически активные добавки к пище не могут считаться лекарственным средством, даже если этикетка такой добавки содержит подобное утверждение³.

Понятие «поддельное лекарство» определяется подпунктом 2 пункта «g» параграфа 321 Федерального закона «О пищевых продуктах, лекарственных средствах и косметике» (главы 9 титула 21 Свода законов США) как лекарственное средство, которое само по себе либо упаковка или маркировка которого без разрешения содержит товарный знак, фирменное наименование или иной опознавательный знак, печать или какое-то ее подобие, производителя, обработчика, упаковщика или распространителя лекарственного средства (за исключением тех лиц, которые непосредственно задействованы в этом процессе)⁴.

¹ Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S. Code Chapter 9). — <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/chapter-9>

² Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S. Code Chapter 9). — <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/chapter-9>

³ Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S. Code Chapter 9). — <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/chapter-9>

⁴ Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S. Code Chapter 9). — <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/chapter-9>

Если говорить об иных важных документах, то в период с 2006 по 2011 г. в сфере фармацевтической индустрии действовало Политическое руководство по соблюдению требований, принятое Управлением США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов. 19 сентября 2011 г. Управлением США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов было издано новое Политическое руководство по соблюдению требований под названием «Продаваемые неутвержденные лекарственные средства», которое пересмотрело Политическое руководство по соблюдению требований от 2006 г. В данном документе содержатся указания на актуальное отношение Управления США по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств к применению обеспечительных мер, связанных с такими лекарственными средствами, а также изложены потенциальные меры, которые могут быть направлены на побуждение производителей добровольно подавать заявки на регистрацию новых лекарственных средств. Кроме того, в Политическом руководстве по соблюдению требований «Продаваемые неутвержденные лекарственные средства» были указаны некоторые отдельные категории продаваемых неутвержденных лекарственных средств, которым, по мнению Управления США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, должно быть уделено приоритетное внимание¹.

Среди таких категорий лекарственных средств, в частности, были отмечены следующие:

- лекарственные средства, несущие в себе потенциальные риски для безопасности;
- лекарственные средства, относительно которых имеется недостаточно доказательств их эффективности;
- лекарственные средства, безопасность и эффективность продвигаемых преимуществ которых не были доказаны;
- лекарственные средства, которые каким-либо образом предполагают нарушение Федерального закона США «О пищевых продуктах, лекарственных средствах и косметике»².

¹ *Ball F.R., Hart E.L. Statutory and Regulatory Controls for Drug Development // Pharmaceutical Law: Regulation of Research, Development, and Marketing. 2013 Cumulative Supplement / Ed. by M.E. Clark. — Arlington: Bloomberg BNA, 2013. — P. 3–4.*

² *Ball F.R., Hart E.L. Statutory and Regulatory Controls for Drug Development // Pharmaceutical Law: Regulation of Research, Development, and Marketing. 2013 Cumulative Supplement / Ed. by M.E. Clark. — Arlington: Bloomberg BNA, 2013. — P. 4.*

Согласно параграфу 351 титула 21 Свода законов США¹, лекарственный препарат считается **фальсифицированным**, если состоит из грязного, гнилого или распавшегося вещества, был подготовлен, упакован или хранился в антисанитарных условиях либо он сам или его упаковка не отвечают требованиям безопасности в целом.

Кроме того, в соответствии с параграфом 351 титула 21 Свода законов США, лекарственный препарат считается фальсифицированным в том случае, если его действенность, качество и чистота отличаются от установленного стандарта для лекарственного препарата с таким наименованием.

Параграф 355е «Фармацевтическая безопасность» титула 21 Свода законов США предусматривает разработку соответствующим органом публичной власти стандартов в этой сфере и определение и подтверждение эффективных технологий достижения цели защиты системы лекарственного обеспечения от попадания в нее контрафактных, отклоненных, не соответствующих стандартам, фальсифицированных, неправильно маркированных лекарств или лекарств с истекшим сроком годности.

Такие стандарты разрабатываются в области идентификации, проверки, аутентификации и отслеживания отпускаемых по рецептам лекарственных средств.

При разработке таких стандартов уполномоченный орган публичной власти проводит консультации с иными органами публичной власти, включая следующие:

- Министерство юстиции США;
- Министерство внутренней безопасности США;
- Министерство торговли США.

Если говорить о правовом регулировании рекламы лекарственных препаратов, то необходимо отметить, что в федеральном законодательстве США в основном содержатся положения, касающиеся телевизионной рекламы лекарственных препаратов.

Согласно пункту «а» параграфа 353с главы 9 титула 21 Свода законов США, уполномоченное должностное лицо вправе сделать запрос о предоставлении ему телевизионной рекламы лекарственного средства (как в законченном, полном виде, так и раскадровку или сценарий такой рекламы) для рассмотрения не позднее чем за 45 дней до начала ее распространения².

¹ U.S. Code: Title 21 — Food and drugs. — <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21>

² Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S. Code Chapter 9). — <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/chapter-9>

При рассмотрении рекламных материалов уполномоченное должностное лицо вправе давать рекомендации в отношении информации, содержащейся на этикетке лекарственного средства, в частности, следующего рода:

- о внесении изменений, необходимых для обеспечения блага и благополучия потребителей;
- о внесении изменений в соответствии с требованиями, предъявляемыми к препаратам такого рода;
- в случае необходимости и наличия подобной информации — о включении в рекламу информации об эффективности препарата для различных групп населения, таких как лица пожилого возраста, дети, расовые и этнические меньшинства (в соответствии с пунктом «b» параграфа 353с Федерального закона «О пищевых продуктах, лекарственных средствах и косметике» [главы 9 титула 21 Свода законов США])³.

Пункт «e» параграфа 353с Федерального закона «О пищевых продуктах, лекарственных средствах и косметике» (главы 9 титула 21 Свода законов США) определяет, что если уполномоченное должностное лицо устанавливает, что телевизионная реклама лекарственного средства может быть ложной или вводить в заблуждение ввиду отсутствия в ней сведений о серьезных рисках, которые может повлечь за собой прием этого препарата, но при этом такие сведения содержатся в сопроводительной информации, данное лицо может потребовать включения этих сведений в рекламу⁴.

ШВЕЙЦАРИЯ

Статья 5 Союзного закона Швейцарии от 15.12.2000 «О лекарственных средствах и медицинских изделиях»⁵ предусматривает обязательное лицензирование производства лекарственных средств, что предполагает получение соответствующих разрешений от Швейцарского института терапевтической продукции.

Лицензия может быть выдана в том числе при условии наличия системы контроля качества такой продукции (согласно пункту «b» статьи 6).

³ Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S. Code Chapter 9). — <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/chapter-9>

⁴ Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S. Code Chapter 9). — <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/chapter-9>

⁵ Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux du 15 décembre 2000. — <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20002716/index.html>

Согласно статье 7 Союзного закона Швейцарии от 15.12.2000 «О лекарственных средствах и медицинских изделиях», лекарственные препараты подлежат изготовлению в соответствии с принципами надлежащей производственной практики. Лекарственные препараты, поставляемые на рынок, должны также соответствовать требованиям Фармакопен.

ЯПОНИЯ

Управление фармацевтикой в Японии реализуется в соответствии с рядом нормативно-правовых актов, среди которых основным является Закон Японии от 1960 г. «О фармацевтической деятельности» (в новой редакции, последняя редакция от 2016 г. еще не вступила в силу)¹. Данным нормативно-правовым актом регулируются вопросы, связанные с лекарствами, квазилекарствами, косметическими средствами, с целью обеспечения их надлежащего качества, эффективности и безопасности. Закон Японии «О фармацевтической деятельности» направлен также на продвижение разработки лекарственных средств, предназначенных для борьбы с орфанными заболеваниями².

Лицо, желающее производить (импортировать) лекарственные средства в Японии, получает разрешение на производство (импорт), а также лицензию производителя для каждого лекарственного средства³.

Закон Японии «О фармацевтической деятельности» содержит положение об учреждении Фармакопеи Японии, а также создании иных релевантных стандартов. Продажа и безвозмездное распространение фальсифицированных, неправильно маркированных, не получивших одобрение и неиспытанных лекарств, а также ненадлежащая реклама таких средств запрещены⁴.

¹ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律。— http://law.e-gov.go.jp/cgi-bin/idxselect.cgi?IDX_OPT=1&H_NAME=%96%f2%8e%96%96%40&H_NAME_YOMI=%82%a0&H_NO_GENGO=H&H_NO_YEAR=&H_NO_TYPE=2&H_NO_NO=&H_FILE_NAME=S35HO145&H_RYAKU=1&H_CTG=1&H_YOMI_GUN=1&H_CTG_GUN=1

² Saito H. Regulation of herbal medicines in Japan [Регулирование лекарственных трав в Японии] // *Pharmacological Research*. — 2000. — May. — Vol. 41. — N. 5. — P. 515–519. — P. 517. — <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S104366189990645X>

³ Saito H. Regulation of herbal medicines in Japan [Регулирование лекарственных трав в Японии] // *Pharmacological Research*. — 2000. — May. — Vol. 41. — N. 5. — P. 515–519. — P. 517.

⁴ Saito H. Regulation of herbal medicines in Japan [Регулирование лекарственных трав в Японии] // *Pharmacological Research*. — 2000. — May. — Vol. 41. — N. 5. — P. 515–519. — P. 517.

В рассматриваемой сфере в Японии действуют также следующие нормативно-правовые акты:

- Закон «Об учреждении Организации фармацевтических препаратов и медицинских приборов»;
- Закон «Об обеспечении стабильных запасов продуктов крови»;
- Закон «О контроле за ядовитыми и вредными веществами»;
- Закон «О контроле за наркотическими и психотропными веществами»¹.

¹ Pharmaceutical Administration and Regulations in Japan [Фармацевтическое администрирование и регулирование в Японии] / Regulatory Information Task Force of Japan Pharmaceutical Manufacturers Association. — 2017. — 169 p. — P. 15. — <http://www.jpma.or.jp/english/parj/pdf/2017.pdf>

ПРАВО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ В СФЕРЕ ФАРМАЦЕВТИКИ

6.1. СПЕЦИФИКА И ЗНАЧЕНИЕ ПРАВОВОЙ ОХРАНЫ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ В СФЕРЕ ФАРМАЦЕВТИКИ

В Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года¹ уровень российского патентного законодательства и законоприменительной практики признан недостаточным относительно международных стандартов, также там сказано: «Несмотря на отмечаемые многими экспертами улучшения в области защиты интеллектуальной собственности, российские организации и институты, работающие в этой сфере, пока не готовы адекватно отвечать на требования времени» (пункт 3.2.5). По словам Д. Попова, «несмотря на лозунги об инновационном пути развития, фундаментальных предпосылок для этого в фармацевтической промышленности России пока нет»². Впрочем, некоторые подвижки с 2009 г., когда это говорилось, все же произошли.

По мнению Всемирной организации интеллектуальной собственности, права интеллектуальной собственности имеют существенно важное значение для фармацевтической промышленности. При этом использование инструментариев правовой охраны и защиты интеллектуальной собственности малыми и средними предприятиями в фармацевтической индустрии во многом зависит от бизнес-стратегии

¹ Приказ Минпромторга РФ от 23.10.2009 № 965 «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года». — СПС «Гарант».

² Попов Д. Плоды патентной глобализации // Ремедиум. Журнал о рынке лекарств и медицинской техники. — 2009. — № 6–7. — С. 8–12. — С. 12.

конкретной компании, ее размеров, ресурсов, инновационного потенциала, конкурентной среды и области знаний¹.

Значение права интеллектуальной собственности в сфере действия фармацевтического права обусловлено интересами обеспечения защиты исследований, проводимых производителями лекарственных средств².

Как отмечает В. Кукава, «фармацевтика — одна из отраслей, наиболее зависящих от надежности охраны прав интеллектуальной собственности. На создание нового лекарственного препарата требуется около 12–14 лет и до 2 млрд долл. Из 10 тыс. перспективных молекул лишь одна становится лекарством и выходит на рынок. Именно поэтому интеллектуальная собственность играет огромную роль в деятельности инновационных фармацевтических компаний»³. С ним согласен В. Угрюмов, отмечающий: «Благодаря усилиям компаний, которые инвестируют в исследования и разработки новых лекарственных препаратов, такие тяжелые заболевания, как диабет, при соответствующей современной терапии теперь можно отнести к категории заболеваний “образа жизни”. Разработка и выход на рынок новых эффективных лекарств возможны только благодаря наличию защиты прав на интеллектуальную собственность. Ни одна инновационная компания, которая разрабатывает жизненно важные лекарственные препараты, без этого не просуществует и одного дня»⁴.

Чандра Нат Саа и Сахив Бхаттачария отмечают, что фармацевтическая индустрия достаточно серьезно подверглась процессам глобализации и, соответственно, существенно нуждается в сильной системе защиты прав интеллектуальной собственности⁵. М. Демина и П. Садовский

¹ Intellectual Property Rights for SMEs in the Pharmaceutical Industry [Права интеллектуальной собственности для малого и среднего бизнеса в фармацевтической промышленности] / World Intellectual Property Organization. — http://www.wipo.int/sme/en/documents/ip_pharma_fulltext.html

² Pharmaceutical Law [Фармацевтическое право]. — <https://www.hg.org/pharmaceutical-law.html>

³ Цит. по: *Батенева Т.* Пиратские таблетки. Права на интеллектуальную собственность в фармацевтике защищены плохо // Российская бизнес-газета: Инновации. — 2013. — 2 июля.

⁴ Цит. по: *Батенева Т.* Пиратские таблетки. Права на интеллектуальную собственность в фармацевтике защищены плохо // Российская бизнес-газета: Инновации. — 2013. — 2 июля.

⁵ *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.

обоснованно указывают, что «деятельность фармацевтических компаний уже давно перестала ограничиваться отдельными территориями. Крупные транснациональные компании массово внедряют и продвигают свои разработки на мировом рынке, в развитых и развивающихся странах, в то время как национальные компании вынуждены бороться за место под солнцем на локальных рынках. В подобном контексте роль интеллектуальной собственности как формы защиты создаваемых инновационных препаратов особенно возрастает: большинство игроков фармацевтического рынка стремятся к обеспечению патентной защиты собственных лекарственных средств. И разумеется, постоянная конкуренция и борьба за выживание порождают и способствуют возникновению судебных споров, связанных с оборотом лекарственных средств»¹.

Кроме того, необходимость правовой охраны результатов интеллектуальной деятельности в сфере фармацевтики продиктована и высокой прибыльностью данной сферы, при этом создание и существование этой весьма высокодоходной индустрии обусловлено именно фармацевтическими открытиями, изобретениями и иными достижениями в области биомедицинских исследований².

По мнению Иэно Кокбэрна, фармацевтическая промышленность является необычайно наукоёмкой, а экономика этой отрасли необычайно чувствительна к степени гарантированности и защищенности прав интеллектуальной собственности³.

Конкуренция в глобальной фармацевтической промышленности приводится в движение научными знаниями, а не производственными ноу-хау, и успех фармацевтической компании зависит, как правило, от ее вклада в исследования и развитие. Инвестиции в исследования в фармацевтической сфере являются весьма высокими по сравнению с общими объемами продажи (примерно около 15%)⁴.

¹ Демина М., Садовский П. Споры об интеллектуальной собственности в сфере фармацевтики // Арбитражные споры. — 2015. — № 1. — С. 131–138. — С. 131.

² Pharmaceutical Law [Фармацевтическое право]. — <https://www.hg.org/pharmaceutical-law.html>

³ Cockburn J.M. Intellectual property rights and pharmaceuticals: challenges and opportunities for economic research [Право интеллектуальной собственности и лекарственные средства: вызовы и возможности для экономических исследований] // The economics of intellectual property: Suggestions for Further Research in Developing Countries and Countries with Economies in Transition. — Geneva: World Intellectual Property Organization, 2009. — 216 p. — P. 150–176. — P. 169.

⁴ 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.

Спецификой сферы фармацевтики также является то, что творческий полет мысли авторов и изобретателей в данной сфере ограничен достаточно четкими нормативным рамками¹.

6.2. РЕЗУЛЬТАТЫ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И ПРИРАВНЕННЫЕ К НИМ СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛИЗАЦИИ В СФЕРЕ ФАРМАЦЕВТИКИ

Проблема специфики объектов интеллектуальной собственности в фармацевтике и правовой охраны таких объектов и прав на них привлекает все большее внимание специалистов в области фармацевтического права².

При этом, согласно Ж.И. Аладышевой и А.В. Латынцеву, правовые механизмы защиты результатов интеллектуальной деятельности в фармацевтике и медицинской промышленности становятся все более многогранными³.

Но и многообразии результатов интеллектуальной деятельности в сфере фармацевтики тоже весьма велико.

По Ю.Д. Сергееву и Е.В. Фарбер, «оригинальное лекарственное средство может включать в себя изобретение, состоять из комбинации нескольких изобретений, а также быть изобретением само по себе»⁴.

В.И. Семенов и Е. Пигарева выделяют следующие основные объекты изобретений в сфере фармацевтики⁵:

¹ Аладышева Ж.И., Латынцев А.В. Особенности защиты интеллектуальной собственности при обращении лекарственных средств и медицинских изделий // Ремедиум. Журнал о рынке лекарств и медицинской техники. — 2015. — № 4. — С. 65–70. — С. 67.

² Сергеев Ю.Д., Фарбер Е.В. Лекарственные средства как объекты гражданских прав // Медицинское право. — 2014. — № 2. — С. 3–9; Пиличева А.В. Лекарственные средства как объекты патентных прав. — М.: Инфотропик Медиа, 2016. — 184 с.; Аладышева Ж.И., Латынцев А.В. Особенности защиты интеллектуальной собственности при обращении лекарственных средств и медицинских изделий // Ремедиум. Журнал о рынке лекарств и медицинской техники. — 2015. — № 4. — С. 65–70. — С. 66–67.

³ Аладышева Ж.И., Латынцев А.В. Особенности защиты интеллектуальной собственности при обращении лекарственных средств и медицинских изделий // Ремедиум. Журнал о рынке лекарств и медицинской техники. — 2015. — № 4. — С. 65–70. — С. 65.

⁴ Сергеев Ю.Д., Фарбер Е.В. Лекарственные средства как объекты гражданских прав // Медицинское право. — 2014. — № 2. — С. 3–9.

⁵ Семенов В.И., Пигарева Е. Особенности патентования лекарственных средств в РФ // Московские аптеки. — 2014. — 24 марта.

- новое химическое соединение, обладающее определенной биологической активностью и являющееся активным началом фармацевтического препарата;
- способ получения нового химического биологически активного соединения;
- фармацевтическая композиция;
- фармацевтическая комбинация двух активных компонентов и более;
- лекарственное средство в виде определенной лекарственной формы (препарат);
- способ лечения с использованием химического биологически активного соединения или композиции на его основе;
- лекарственное средство на основе растительного или животного сырья;
- биологически активные добавки;
- применение веществ, у которых впервые выявлена фармакологическая активность, либо известных лекарственных средств, у которых выявлено новое фармакологическое назначение.

Согласно концепции Д. Попова, обоснованно выделять следующие категории фармацевтических патентов¹:

- **препараты** — фармацевтические препараты (композиции), отличительным признаком которых является качественный и количественный состав;
- **способы** — технологии получения лекарственных препаратов или веществ, используемых в фармацевтической промышленности;
- **применение** — изобретения, касающиеся использования ранее известных в фармации веществ по новым показаниям;
- **соединения** — впервые синтезированные химические соединения, проявляющие биологическую активность или имеющие перспективы для применения в фармации;
- **биотехнология** — микроорганизмы, используемые для синтеза лекарственных соединений, получение мутаций, генная инженерия, векторы.

Ж.И. Аладышева и А.В. Латынцев, дискутируя с Д. Поповым, полагают, что не следует отходить от классической трехэлементной классификации объектов патентоспособных изобретений (продукт, способы, применение), выделяя в каждом из классов определенные их виды,

¹ Попов Д. Плоды патентной глобализации // Ремедиум. Журнал о рынке лекарств и медицинской техники. — 2009. — № 6–7. — С. 8–12. — С. 10.

присущие той или иной сфере научной деятельности. Указанные авторы относят в фармацевтике:

- к классу «продукт»:
 - фармацевтические субстанции (действующие вещества биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью);
 - фармацевтические композиции (смеси, растворы и т.п.);
 - фармацевтические комбинации; лекарственные препараты (лекарственные средства в определенной лекарственной форме);
- к классу «способ»: различные технологии получения лекарственных средств;
- к классу «применение»:
 - способы профилактики или лечения, предусматривающие использование известных лекарственных средств, в которых они выполняют присущую им функцию, но при этом изменяется, например, режим, сочетание или дозировка препарата, применяются новые композиции или комбинации;
 - способы профилактики или лечения, основанные на применении известных лечебных факторов по новому назначению или на использовании их нового свойства с обеспечением нового, ранее неизвестного результата;
 - способы профилактики или лечения с использованием новых биологических активных веществ или факторов, а также известных, но впервые применяемых в медицине веществ¹.

Согласно нашей авторской концепции (с учетом сказанного выше), основными охраняемыми результатами интеллектуальной деятельности и приравненными к ним средствами индивидуализации (и группами таких объектов) в сфере фармацевтики выступают нижеследующие:

- 1) изобретения², полезные модели, промышленные образцы и секреты производства (ноу-хау) в сфере фармацевтики и в сфере фармацевтического оборудования;

¹ Аладышева Ж.И., Латынцев А.В. Особенности защиты интеллектуальной собственности при обращении лекарственных средств и медицинских изделий // Ремедиум. Журнал о рынке лекарств и медицинской техники. — 2015. — № 4. — С. 65–70. — С. 66–67.

² Технические решения, относящиеся к продукту (в частности, устройству, веществу) или способу (процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств), в том числе к применению продукта или способа по определенному назначению (пункт 1 статьи 1350 ГК РФ).

- 1.1) лекарственные препараты;
- 1.2) фармацевтические субстанции (действующие вещества биологического, биотехнологического и другого происхождения, обладающие фармакологической активностью) и фармацевтические композиции и комбинации, как самостоятельные конечные (в смысле применения) объекты, так и используемые при производстве, изготовлении, переработке лекарственных средств;
- 1.3) методы и технологии (например, получения нового химического биологически активного соединения), изобретения, промышленные образцы в сфере фармацевтики, а также комбинации таковых;
- 1.4) изобретения, полезные модели, промышленные образцы и секреты производства (ноу-хау) в сфере фармацевтического технологического оборудования;
- 1.5) способы профилактики или лечения с использованием известных или вновь созданных лекарственных средств, новых биологически активных веществ или факторов, а также ранее известных, но впервые применяемых в фармацевтических целях веществ;
- 1.6) объекты (в том числе продукция), изготовленные, полученные или выделенные с использованием биологических организмов или материалов и применением биотехнологий, в том числе:
 - ✧ выделенные из биологического организма, научно обособленные, исследованные в лабораторных условиях и (или) модифицированные клетки, молекулы полинуклеиновых кислот (ДНК, РНК), определенные последовательности изолированного гена (генов) биологического организма, их элементы и химический состав;
 - ✧ генетически и иным образом модифицированные организмы (животные, растения, микроорганизмы, микробиологические штаммы), т.е. полученные в результате модифицирующих манипуляций посредством биотехнологий над биологическими организмами и их элементами;
 - ✧ полученные посредством использования биологических организмов продукты ферментации, рекомбинантные белки, моноклональные антитела и т.д.¹;

¹ Понкин И.В. Патентование в сфере биотехнологий // Промышленно-торговое право (Беларусь). — 2015. — № 10. — С. 88–91. — С. 90.

- 1.7) методы и (или) технологии, с помощью которых биологические объекты (организмы и т.д.), их части и элементы или биологические материалы могут быть выделены и обособлены, произведены, обработаны (модифицированы) или использованы, в том числе методы, технологические приемы и технологии:
- ◇ выделения и научно-практического обособления из биологического организма клеток, молекул нуклеиновых кислот (ДНК, РНК), определенных последовательностей изолированного гена (генов) биологического организма, их элементов;
 - ◇ модификации клеточного или генетического материала, обеспечения индуцированных мутаций клеток или генов, преобразования генотипа;
 - ◇ селекции, обеспечения мутации или гибридизации животных, растений и микроорганизмов;
 - ◇ получения моноклональных антител, производства клеточных линий для получения моноклональных антител;
 - ◇ выделения микроорганизмов из питательной среды;
 - ◇ ферментации;
 - ◇ очищения окружающей среды с помощью использования микроорганизмов;
 - ◇ производства лекарственных средств;
 - ◇ производства прочих промышленных продуктов¹;
- 2) средства индивидуализации производителей и поставщиков фармацевтических продуктов:
- 2.1) фирменные наименования и коммерческие обозначения, товарные знаки (логотипы) и знаки обслуживания организаций — производителей фармацевтических продуктов и производителей фармацевтического технологического оборудования;
 - 2.2) фирменные наименования и коммерческие обозначения, товарные знаки (логотипы) и знаки обслуживания организаций — организаторов фармацевтических форумов, конференций, семинаров и т.д.;
 - 2.3) товарные знаки и наименования мест происхождения товаров в отношении фармацевтических продуктов;

¹ Понкин И.В. Патентование в сфере биотехнологий // Промышленно-торговое право (Беларусь). — 2015. — № 10. — С. 88–91. — С. 90.

- 3) селекционные достижения в сфере фармацевтики:
 - 3.1) селекционные достижения — новые сорта растений, используемых в медицинских целях;
 - 3.2) иные селекционные достижения в рамках реализации биотехнологий для производства фармацевтических продуктов;
- 4) текстовые произведения (в бумажном или электронном виде):
 - 4.1) тексты отчетов о научных исследованиях и разработке фармацевтических препаратов, о процессах и результатах осуществления клинических испытаний фармацевтических препаратов;
 - 4.2) тексты научных докладов, статей, монографий;
 - 4.3) нормативная документация на биомедицинский клеточный продукт — разрабатываемый производителем биомедицинского клеточного продукта документ;
- 5) базы данных:
 - 5.1) базы данных по научным исследованиям и разработке фармацевтических препаратов;
 - 5.2) базы данных по процессам и результатам осуществления клинических испытаний фармацевтических препаратов;
- б) программы для электронных вычислительных машин (компьютерные программы для фиксации, обработки и представления результатов исследований и разработки новых лекарственных средств, результатов клинических испытаний и др.).

6.3. ПАТЕНТНО-ПРАВОВАЯ ОХРАНА ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ В СФЕРЕ ФАРМАЦЕВТИКИ

Согласно Ж.И. Аладышевой и А.В. Латынцеву, при регистрации изобретений, относящихся к медицинским изделиям, в большинстве случаев должны быть доказаны не только три общих условия (новизна, изобретательский уровень и промышленная применимость), но и применимость изделия в медицинских целях. При этом спецификой фармацевтического рынка также является то, что у лекарственного средства обычно есть два наименования: 1) международное непатентованное наименование лекарственного средства — наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения; 2) торговое наименование лекарственного

средства — наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком¹.

В.И. Семенов и Е. Пигарева отмечают три сложившихся в мировой практике подхода к патентованию объектов на применение²:

- объект на применение, выраженный через формулу «швейцарского типа» (т.е. «Применение вещества X для лечения заболевания Z»);
- объект на применение, выраженный через признаки производства медикамента («Применение вещества X для производства медикамента для лечения заболевания Z») — формула «немецкого типа»;
- объект на применение, выраженный с использованием признаков способа лечения («Применение вещества X для лечения заболевания Z, включающее введение...»).

Как пишут М. Демина и П. Садовский, в силу норм российского законодательства в области интеллектуальной собственности лекарственное средство может получить патентную защиту в форме патента на изобретение. В частности, патентная защита лекарственных средств осуществляется посредством оформления патентов на такие объекты, как химическое соединение (формула, субстанция), способ получения химического соединения, фармацевтическая композиция на основе химического соединения, способ применения химического соединения или фармацевтической композиции, способ лечения с использованием химического соединения или фармацевтической композиции. Наибольший объем охраны из перечисленных объектов предоставляет патент на химическое соединение. На основании подобного патента охраняется общая структурная формула химического соединения, причем данная формула может включать сразу несколько конечных веществ. Большинство фармацевтических компаний изначально нацелены на получение в первую очередь патента на химическое соединение и уже во вторую очередь — на получение патентов на иные объекты³.

¹ Аладышева Ж.И., Латынцев А.В. Особенности защиты интеллектуальной собственности при обращении лекарственных средств и медицинских изделий // Ремедиум. Журнал о рынке лекарств и медицинской техники. — 2015. — № 4. — С. 65–70. — С. 70, 68.

² Семенов В.И., Пигарева Е. Особенности патентования лекарственных средств в РФ // Московские аптеки. — 2014. — 24 марта.

³ Демина М., Садовский П. Споры об интеллектуальной собственности в сфере фармацевтики // Арбитражные споры. — 2015. — № 1. — С. 131–138. — С. 132.

Фармацевтические изобретения разделяются, как правило, на основные изобретения, которые в дальнейшем могут получать свое развитие, и изобретения второго поколения¹.

Соответственно, вопросы патентного регулирования в этой сфере являются весьма актуальными. Далее в настоящем исследовании будут затронуты вопросы, касающиеся особенностей регистрации патентов на такого рода изобретения.

По мнению Валери Жюно, с экономической точки зрения фармацевтическая индустрия построена именно на патентах².

Фармацевтическая индустрия вообще может рассматриваться как одна из тех сфер, в которых использование патентной защиты является обоснованным с экономической точки зрения, поскольку позволяет инвесторам получать защиту от имитаторов, а также в целом стимулирует инвестирование в эту сферу³.

Те фармацевтические компании, деятельность которых основана на проведении исследований, разработке инноваций и которые занимаются созданием новых лекарственных средств, совершенствованием уже существующих на рынке препаратов, а также разработкой нового фармацевтического или медицинского оборудования или процедур, как правило, в значительной степени зависят от систем патентной защиты, поскольку нуждаются в гарантиях возвращения вложенных ими инвестиций⁴.

По мнению Эдриана Зала, патенты являются жизненной основой развития фармацевтической промышленности, поскольку, наверное, нет другой такой индустрии, которая настолько бы зависела от патентной защиты, что во многом обусловлено значительным количеством расходов на разработку успешного и эффективного препарата в сравнении с относительной простотой его изготовления. И поскольку

¹ *Ahn H.* Second Generation Patents in Pharmaceutical Innovation [Патенты второй генерации на фармацевтические инновации]. — Baden-Baden; Nomos Verlagsgesellschaft, 2014. — 354 p. — P. 312.

² *Junod V.* Droit pharmaceutique: un aperçu global [Фармацевтическое право: глобальный подход] // *Evropski pravnik*. — 2006. — N. 4. — P. 23–43. — P. 25. — https://hec.unil.ch/docs/files/38/789/junod_elj_apercu_fr.pdf

³ *Ahn H.* Second Generation Patents in Pharmaceutical Innovation [Патенты второй генерации на фармацевтические инновации]. — Baden-Baden; Nomos Verlagsgesellschaft, 2014. — 354 p. — P. 23.

⁴ *Intellectual Property Rights for SMEs in the Pharmaceutical Industry* [Права интеллектуальной собственности для малого и среднего бизнеса в фармацевтической промышленности] / World Intellectual Property Organization. — http://www.wipo.int/sme/en/documents/ip_pharma_fulltext.html

фармацевтические компании вынуждены раскрывать химическую структуру новых препаратов для того, чтобы иметь возможность их продавать, других способов защитить права на свои исследования у них практически нет¹.

Патентная система в отношении защиты прав на интеллектуальную собственность в сфере фармацевтики также играет весьма важную роль в стимулировании фармацевтических инноваций².

Такие патенты могут применяться к способам синтеза лекарственного средства, химическому составу новой молекулы, а также к открытиям в сфере генетики³.

Объем патентной защиты в сфере фармацевтики (по крайней мере исторически) имеет значительные вариации в разных странах. В некоторых государствах, например, патентная защита доступна для фармацевтической продукции, процессов ее производства, протоколов лечения и режимов дозировки препаратов, применения лекарственного средства для лечения конкретного заболевания, способов приема препарата, а также для метаболитов препарата, которые оказываются в теле пациента в процессе лечения. В других же государствах объем патентной защиты для фармацевтики является менее широким. Для любой продукции, в том числе фармацевтической, сила патентной защиты зависит от взаимодействия между национальным законодательством в области защиты прав на интеллектуальную собственность и торговым правом. В фармацевтике транспортные издержки очень низки по отношению к стоимости продукта, а высококачественные производственные мощности, как правило, сконцентрированы географически⁴.

Регистрация патента на лекарственное средство несколько отличается от регистрации патентов в других сферах, в частности,

¹ *Zahl A.* International Pharmaceutical Law and Practice [Международное фармацевтическое право и практика]. — New York: LexisNexis, 2012. — 1280 p. — P. 2.

² *Ahn H.* Second Generation Patents in Pharmaceutical Innovation [Патенты второй генерации на фармацевтические инновации]. — Baden-Baden; Nomos Verlagsgesellschaft, 2014. — 354 p. — P. 23.

³ Pharmaceutical Law [Фармацевтическое право]. — <https://www.hg.org/pharmaceutical-law.html>

⁴ *Cockburn I.M.* Intellectual property rights and pharmaceuticals: challenges and opportunities for economic research [Право интеллектуальной собственности и лекарственные средства: вызовы и возможности для экономических исследований] // The economics of intellectual property: Suggestions for Further Research in Developing Countries and Countries with Economies in Transition. — Geneva: World Intellectual Property Organization, 2009. — 216 p. — P. 150–176. — P. 153–154.

по следующим причинам (обусловленным спецификой деятельности в этой сфере):

- разработка лекарственного средства требует весьма длительного периода времени;
- затраты на такую разработку являются очень высокими¹.

Существует также множество аргументов не в пользу применения именно этого механизма защиты прав на интеллектуальную собственность в сфере фармацевтики как с точки зрения государства, общества и всей экономики в целом, так и с точки зрения самих фармацевтических компаний.

Одним из недостатков патентной системы в отношении защиты прав на интеллектуальную собственность в сфере фармацевтики является слишком высокая стоимость патентной защиты².

Кроме того, защита прав на интеллектуальную собственность в сфере фармацевтики с помощью патентов сейчас может быть сопряжена с определенными трудностями.

Так, практика показывает, что количество документов, которые должны предоставляться фармацевтическими организациями в регулирующие органы для утверждения разрабатываемых ими лекарственных средств, за последние годы существенно увеличилось. Кроме того, увеличиваются сроки рассмотрения таких заявлений этими органами, что создает в итоге дополнительные сложности в патентной защите препаратов³.

В тех странах, где присутствует серьезная конкуренция со стороны дженериков, важное значение имеют способы оспаривания и защиты патентов⁴.

¹ Pharmaceutical law legal framework [Правовые рамки фармацевтического права]. <http://www.jpm.rs/wp-content/uploads/2016/01/Pharmaceutical-law.pdf>. — 13 p. — P. 12.

² *Ahn H.* Second Generation Patents in Pharmaceutical Innovation [Патенты второй генерации на фармацевтические инновации]. — Baden-Baden; Nomos Verlagsgesellschaft, 2014. — 354 p. — P. 23.

³ *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. — <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3217699>

⁴ *Cockburn I.M.* Intellectual property rights and pharmaceuticals: challenges and opportunities for economic research [Право интеллектуальной собственности и лекарственные средства: вызовы и возможности для экономических исследований] // The economics of intellectual property: Suggestions for Further Research in Developing Countries and Countries with Economies in Transition. — Geneva: World Intellectual Property Organization, 2009. — 216 p. — P. 150–176. — P. 154.

Как отмечает Д. Попов, в настоящее время любой успешный препарат сопровождается кластером дополнительных патентов, что гарантирует дженериковой фирме проблемы¹.

Фармацевтическая индустрия в настоящее время сталкивается с многочисленными проблемами, такими как, например, крупные потери доходов ввиду различных причин, растущие затраты на разработку новых лекарственных препаратов, в частности на проведение их клинических испытаний. Соответственно, сейчас акцент смещается в сторону альтернативных способов получения доходов, которые могут включать в себя отход от создания новых инновационных лекарственных средств в пользу разработки и применения инноваций с более низкими уровнями риска, таких как совершенствование уже имеющихся на рынке препаратов. Такие стратегии, направленные на увеличение количества так называемых изобретений второго поколения, упоминаются как постоянно возобновляемое патентование, а также патентная кластеризация².

Как отмечает Всемирная организация интеллектуальной собственности, нередкой в фармацевтической промышленности является ситуация, когда компании подают заявки на получение патентов на новые терапевтические показания известных препаратов, новые составы таких препаратов, новые способы их употребления, сокращенные режимы дозирования препаратов, новые версии активных соединений, а также иные изменения, которые отвечают условиям патентоспособности³.

Такие способы обеспечения защиты своих инвестиций фармацевтическими компаниями, может быть, и эффективны для них, однако могут приводить к негативным последствиям гораздо более глобального характера.

Например, как указывают Чандра Нат Саа и Сахив Бхаттачария, неблагоприятным образом сказывается на конкуренции в сфере фармацевтики (а значит, имеет потенциальную возможность сказываться

¹ Попов Д. Плоды патентной глобализации // Ремедиум. Журнал о рынке лекарств и медицинской техники. — 2009. — № 6–7. — С. 8–12. — С. 11.

² Айн Н. Second Generation Patents in Pharmaceutical Innovation [Патенты второй генерации на фармацевтические инновации]. — Baden-Baden; Nomos Verlagsgesellschaft, 2014. — 354 p. — P. 24.

³ Intellectual Property Rights for SMEs in the Pharmaceutical Industry [Права интеллектуальной собственности для малого и среднего бизнеса в фармацевтической промышленности] / World Intellectual Property Organization. — http://www.wipo.int/sme/en/documents/ip_pharma_fulltext.html

негативным образом на благополучии потребителей лекарственных средств) возможность выдачи патентов на незначительные элементы давно существующих на рынке препаратов, возможность переформулирования старых препаратов для получения новых патентов на них, агрессивное использование рекламы и продвижение брендов с целью создания барьеров для выхода на рынок компаний, производящих дженерики лекарственных средств. Соответственно, необходимо, чтобы в антимонопольном законодательстве эти моменты были отражены¹.

Кроме того, вышеуказанное может приводить к тому, что будут оставаться без удовлетворения определенные медицинские потребности общества².

По мнению Чандры Нат Саа и Сахиба Бхаттачарии, текущее состояние фармацевтической промышленности указывает на то, что обеспечение фармацевтическими компаниями защиты своих прав интеллектуальной собственности в этой сфере неоправданно укреплено, имеет также место злоупотребление такими правами за счет конкуренции и благополучия потребителей³.

6.4. ПРОЧИЕ ИНСТРУМЕНТЫ ПРАВОВОЙ ОХРАНЫ И ЗАЩИТЫ ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ В СФЕРЕ ФАРМАЦЕВТИКИ

Как обоснованно указывают Ж.И. Аладышева и А.В. Латынцев, «для многоаспектной защиты прав владельцев интеллектуальной собственности одной патентной охраны недостаточно, поэтому обычно применяется целый комплекс дополнительных юридических мер. Так, в фармацевтике объектом авторских прав и смежных прав являются, например, материалы исследований (в том числе доклинических

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 *Ahn H.* Second Generation Patents in Pharmaceutical Innovation [Патенты второй генерации на фармацевтические инновации]. — Baden-Baden; Nomos Verlagsgesellschaft, 2014. — 354 p. — P. 24.

³ *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.

и клинических), нормативная документация, нормативные документы, технологические регламенты¹, акты испытаний, инструкции, отчеты, чертежи и другая документация, представляющая собой результаты научных исследований или лежащая в основе промышленного производства, а также рисунки, используемые в товарных знаках, на этикетках, рекламные материалы, литературные тексты и т.п.»².

Для защиты конфиденциальной информации, такой как, к примеру, ценные технологические находки либо закрытые данные исследований, могут использоваться такие механизмы, как коммерческая тайна, товарный знак, промышленный образец. В фармацевтике может быть использован и такой вид защиты прав на интеллектуальную собственность, как охрана новых сортов растений, если речь идет о сортах растений, используемых именно в медицинских целях. Помимо защиты логотипов и фирменных наименований, в некоторых государствах фармацевтические компании используют защиту товарного знака также для отличительной особенной формы или цвета фармацевтического продукта (как правило, в капсулах или таблетках) и для упаковки такого продукта. В сфере фармацевтики существенное значение придается защите данных исследований и тестирований, которые имеют важное значение для получения разрешения на распространение нового лекарственного средства, и такие данные могут быть защищены именно с помощью коммерческой тайны. Авторские и смежные права в сфере фармацевтики могут возникать в отношении рекламных кампаний с целью продвижения лекарственных средств, а также иной творческой деятельности в этой области³.

Сербская юридическая фирма «Янкович, Попович и Митич» выделяет следующие часто используемые способы защиты фармацевтическими компаниями своей интеллектуальной собственности:

- классическая защита интеллектуальной собственности в виде патента, товарного знака, коммерческой тайны либо в какой-то

¹ Нормативная документация, нормативные документы, технологические регламенты — здесь в специфическом понимании в сфере фармацевтики как документы технического регулирования.

² *Аладышева Ж.И., Латынцев А.В.* Особенности защиты интеллектуальной собственности при обращении лекарственных средств и медицинских изделий // Ремедиум. Журнал о рынке лекарств и медицинской техники. — 2015. — № 4. — С. 65–70. — С. 67.

³ Intellectual Property Rights for SMEs in the Pharmaceutical Industry [Права интеллектуальной собственности для малого и среднего бизнеса в фармацевтической промышленности] / World Intellectual Property Organization. — http://www.wipo.int/sme/en/documents/ip_pharma_fulltext.html

иной форме приобретения исключительных прав на использование новых лекарственных средств;

- использование режима эксклюзивности данных, который гарантирует, что ни одна другая фармацевтическая компания не будет вправе подать заявку на соответствующую регистрацию этих данных в течение определенного периода времени¹.

И все же отметим, что хотя для фармацевтического права довольно важную роль играют механизм правовой охраны товарных знаков и авторское право², вместе с тем все же наиболее распространенным способом защиты своих прав на разработки лекарственных средств фармацевтическими компаниями остается регистрация патентов.

¹ Pharmaceutical law legal framework [Правовые рамки фармацевтического права]. <http://www.jpm.rs/wp-content/uploads/2016/01/Pharmaceutical-law.pdf>. — 13 p. — P. 12.

² Pharmaceutical Law [Фармацевтическое право]. — <https://www.hg.org/pharmaceutical-law.html>.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Право на безопасную медицинскую помощь (право на безопасность медицинской помощи и в связи с оказанием медицинской помощи) — интегральное право в структуре комплекса прав пациентов, являющееся производным от важнейших гарантированных и охраняемых Конституцией РФ основных прав человека — права на жизнь (часть 1 статьи 20), права на охрану здоровья и медицинскую помощь (часть 2 статьи 7, часть 1 статьи 41), права на признание и охрану достоинства личности (статья 21) и права на защиту от угроз для жизни и здоровья (часть 3 статьи 41), интегрированных на основе признания человека, его прав и свобод высшей ценностью (статья 2), как одной из основ конституционного строя, во взаимосвязи с конституционной гарантией неотчуждаемости и принадлежности каждому от рождения основных прав и свобод (часть 1 статьи 17). Право на безопасную медицинскую помощь является результатом конкретизации указанных конституционных прав применительно к правоотношениям пациента с врачом, иным медицинским работником и (или) медицинской организацией по оказанию этому лицу медицинской помощи или медицинских услуг и имеет своим предметом и целью обеспечение максимально возможной защищенности пациента от действий или бездействия указанных лиц при оказании медицинской помощи или медицинских услуг либо от технической ошибки или неисправности медицинской техники или медицинского оборудования, влекущих наступление или обуславливающих высокий риск наступления одного или нескольких существенно неблагоприятных последствий для жизни и здоровья пациента. При этом под существенно неблагоприятными последствиями для жизни и здоровья пациента понимаются следующие события: 1) смерть пациента; 2) причинение существенного вреда здоровью пациента (прогрессирование имеющегося у пациента заболевания, появление нового патологического процесса или осложнений имеющегося заболевания, травма, приобретение внутрибольничной инфекции и др.), превышающего некоторый нижний предел, с которого обоснованно вести речь о дефекте медицинской помощи; 3) возникновение у пациента непереносимых или тяжело переносимых болевых ощущений или иных страданий (проявлений и последствий болезни), которые обусловлены указанными действиями или бездействием и которых можно было избежать, либо отсутствие ожидаемого пациентом и потенциально достижимого положительного результата в купировании или облегчении боли или иных

связанных с заболеванием или вызванных заболеванием или медицинским вмешательством детерминантов существенных страданий пациента (проявлений и последствий болезни); 4) повышение до определенного, неприемлемо критического уровня риска смерти или причинения существенного вреда здоровью пациента¹.

Вышеназванное право в значительной мере детерминировано безопасностью используемых (подлежащих использованию) лекарственных средств.

А надлежащее состояние сферы фармацевтики обеспечивается качественным нормативно-правовым и техническим регулированием в этой сфере. Как следствие — высокая важность развития фармацевтического права, общие методологические основы к пониманию которого и были изложены в настоящем издании.

¹ *Понкина А.А.* Врачебная ошибка и право на безопасную медицинскую помощь. — М.: Изд-во ред. журнала «ГлавВрач», 2013. — 80 с. — С. 12, 7.