



18. Тарановский Ф.В. Обзор памятников Магдебургского права западно-русских городов Литовской эпохи. Историко-юридическое исследование – Варшава, Тип. Варш. Учеб. Округа, 1897. – 207 с.

19. Трапезникова А.В. Наследование обязательной доли. Дис. ...канд. ю. н.: специальность 12.00.03 – гражданское право; предпринимательское право; семейное право; международное частное право. Москва, 2010. – 175 с.

20. Цитович П.П. Значение договоров русских с греками в истории русского наследственного права // Наследственное право. – 2009. – № 1. – С. 13.

21. Чубатий М.Д. Огляд історії українського права. Історія джерел та державного права. – Мюнхен; К.: УДЖ «Ноосфера», 1994. – 220 с.

22. Шершеневич Г.Ф. Учебник русского гражданского права. – Т.2. – М.: Статут, 2005. – 462 с. (Классика российской цивилистики)

23. Юшков С.В. Русская Правда. Происхождение, источники, ее значение / Под ред. О.И. Чистякова. – М.: Юридическая литература, 2002. – 318 с.

## ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ: МЕЖДУНАРОДНО-ПРАВОВОЙ АСПЕКТ

Елена ПАСЕЧНИК,

аспирант кафедры права Европейского Союза и сравнительного правоведения Национального университета «Одесская юридическая академия»

### Summary

The article raised the topical issue of health law – international law to ensure the safe use of medicines. The problem of access to medicines is common to all states, but does not have the proper universal framework. One of the directions in solving the problem is the development of international legal regulation, strengthening the legal status of specialized international organizations, improving international cooperation in this field.

**Key words:** healthcare, pharmaceuticals, legal security, international legal means international cooperation.

### Аннотация

В статье затронут актуальный вопрос медицинского права – международно-правовое обеспечение безопасного использования лекарственных средств. Проблема доступа к лекарственным средствам является общей для всех государств, однако не имеет надлежащей универсальной правовой базы. Одним из направлений в решении проблемы является развитие международно-правового регулирования, укрепление правового статуса специализированных международных организаций, повышение уровня международного сотрудничества в данной сфере.

**Ключевые слова:** здравоохранение, лекарственные средства, правовое обеспечение, международно-правовые средства, международное сотрудничество.

**Постановка проблемы.** Выход проблемы защиты человеческой личности на универсальный уровень, глобализация и регионализация рыночного и потребительского пространства выдвинули, соответственно, проблему адекватной универсализации, глобализации и регионализации правового регулирования. Ряд вопросов, которые традиционно считались предметом внутреннего законодательства национальных государств, стали выводиться на трансграничный уровень. К ним относятся и вопросы медицинского права и его подсистемы – фармакологического права. Глобализация социально-экономических отношений, неуклонный рост объема лекарственных средств, находящихся в трансграничном обращении, широкое распространение таких явлений, как контрабанда, фальсификация, выпуск некачественных лекарственных средств ставят проблему безопасного использования последних в международно-правовом аспекте и требуют соответствующего исследования и научных рекомендаций.

**Целью** настоящей статьи является оценка роли международно-правовых механизмов обеспечения безопасного использования лекарственных средств.

**Изложение основного материала.** Проблематика настоящей статьи в отечественной юридической литературе не исследована. Вместе с тем необходимо отметить отечественных и зарубежных исследователей, работы которых затрагивают отдельные аспекты международно-правового обеспечения безопасного использования лекарственных средств: А.Х. Абашидзе, С.В. Бахин, С.В. Болл, З.С. Гладун, А.В. Заварзин, А.С. Концевенко, С.Л. Панов, А.Ю. Терехов.

Неоценимый вклад в процесс становления и развития права на охрану здоровья внесла ООН. Во Всеобщей декларации прав человека провозглашается «ценность человеческой личности» и право каждого человека на жизнь (Преамбула и ст. 3). В ст. 25 Декларации говорится: «Каждый человек имеет право на такой жизненный уровень, включая питание, одежду, жилище, медицинский уход и требуемое социальное обслуживание, который необходим для поддержания здоровья и благополучия его самого и его семьи» [1].

Необходимо отметить процесс неуклонного развития правовой базы данной проблематики. В 1966 году Генеральная Ассамблея ООН при-



няла Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах [2] и Международный пакт о гражданских и политических правах [3]. В этих документах дан более детализированный перечень прав человека и гражданина. В пактах провозглашается право каждого человека на жизнь, свободу, личную неприкосновенность, неприкосновенность личной, семейной жизни и др. На государства-участников возложена обязанность предпринять необходимые законодательные меры по обеспечению предусмотренных в пактах прав и свобод, в том числе права на охрану здоровья, поскольку эти акты заложили тому прочную международно-правовую основу.

25 сентября 2009 г. на 12-й сессии Генеральной Ассамблеи ООН (документ: A/HRC/12/L.23 [4]) Совет по правам человека признал, что «доступ к лекарствам является одним из важнейших условий постепенного обеспечения полного осуществления права каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья» и подчеркнул, что «обязанностью государств является обеспечение для всех недискриминационного доступа ко всем лекарствам и, в частности, к основным лекарствам, а также их ценовой доступности и высокого качества».

На 65-й сессии Генеральной Ассамблеи ООН 10 февраля 2011 г. (документ: A/RES/65/95[5]) была подтверждена «готовность государств-членов... содействовать всеобщему доступу к безопасным, приемлемым по цене, эффективным и качественным медицинским препаратам».

Заслуживает внимания и точка зрения управления ООН по правам человека, высказанная его официальным представителем: «...существующее международное право должно гарантировать право каждого, в рамках правозащитной системы, на доступ к основным лекарственным средствам, необходимым для профилактики, лечения и контроля заболеваний» [6].

В целом можно отметить, что право на безопасное использование лекарственных средств рассматривается как компонент права на охрану здоровья и права на необходимый медицинский уход, при этом данный компонент приобретает международно-правовой масштаб и формат.

Одним из способов достижения этих правовых целей выступает правовое обеспечение качества лекарств и, в первую очередь, – их безопасности, и того, что полезные свойства препарата превышают побочные явления, которые возможны при его применении.

Для создания соответствующих гарантий в трансграничном контексте необходимо создание единых стандартов, таких как, например, Конвенция о разработке Европейской фармакопеи 1964 г. [7]. Во всех странах, ратифицировавших Конвенцию, действует единая фармакопея, которая даёт информацию об основных и вспомогательных веществах, а также о побочных действиях лекарственных средств, обеспечивая таким образом право на информацию, а также упрощая доступ к лекарственным средствам, поскольку в ратифицировавших данную Конвенцию государствах лекарственные средства получают одинаковые названия.

Важной правовой гарантией выступает обязанность государства соблюдать права граждан на получение достоверной информации о лекарственных средствах. Так, например, в Украине в свободной продаже находится препарат анальгин, действующим началом которого является метамизол натрия, запрещенный во многих странах мира из-за побочных действий, связанных с нарушением функции печени [8]. Можно отметить также лекарственное средство валокордин, в состав которого входит фенобарбитал, признанный слабым наркотиком и запрещенный в таких странах, как США, Литва, Эстония [9]. Для решения подобных вопросов необходим переход к разработке глобальных подходов и стандартных оценок в отношении лекарственных препаратов. Такого рода расхождения вызываются и дефицитом информации, что, в свою очередь, ставит вопрос о международно-правовых гарантиях объективной профессиональной информации о лекарственных средствах.

Основные препятствия к доступу к качественным лекарственным средствам относятся фальсификация медицинской продукции – деятельность, которая приобрела глобальный масштаб. В этой связи следует отметить разработанную в рамках Совета Европы Конвенцию Медикрим [10], предусматривающую уголовную ответственность

за фальсификацию лекарственных средств, а также за поставку, оборот такой продукции и подделку документов для её продажи. После открытия 28 октября 2011 г. Конвенция была подписана и Украиной.

Для противодействия фальсификации продукции на международном уровне предпринимаются различные организационно-правовые меры. Так, в 2006 году было создано добровольное объединение стран-участниц Всемирной Организации Здравоохранения – Международная целевая группа по борьбе с поддельными изделиями медицинского назначения (ИМРАСТ). Члены ИМРАСТ тесно сотрудничают в ходе международных уголовных расследований, помогают странам в укреплении их систем выявления и правоприменения и работают с промышленностью над внедрением таких мер, как защищенная высокотехнологичная упаковка фармацевтических препаратов [11].

С целью борьбы с контрафактной продукцией была предпринята на уровне ЕС попытка подготовить Торговый договор по борьбе с контрафактом (ACTA – Anti-Counterfeiting Trade Agreement). В литературе отмечалось, что «необходимость принятия такого соглашения и создания отдельного органа управления объясняется сторонами как ответные действия на возросший уровень пиратства и контрафактной продукции на мировом рынке» [12]. Однако следует отметить, что в июле 2012 г. Европейский парламент подавляющим большинством голосов (478 против 39 при 165 воздержавшихся) высказался против ратификации ACTA [13].

Существенным препятствием доступу к лекарственным средствам выступает цена. По нашему мнению, доступность в плане ценовой политики может быть обеспечена благодаря препаратам-дженерикам. Это препараты второго поколения, то есть, те, которые не нуждаются в патентовании и соответствующих правовых процедурах, а потому – дешевле оригинала (например, когда оригиналом является но-шпа, а дженериком – дротаверин). Здесь следует отметить, что для снижения конечной стоимости лекарственных средств в 2006 г. был создан Международный механизм закупки



лекарств (ЮНИТЭЙД), занимающийся расширением доступа к лекарствам для диагностики и лечения таких заболеваний, как малярия, туберкулез, ВИЧ/СПИД, который помог существенно сократить расходы на соответствующие препараты. Так, за 2007 год механизм ЮНИТЭЙД обеспечил снижение цен на лекарства от ВИЧ для детей почти на 40% [14], что, соответственно, позволило большему количеству детей получить доступ к необходимым лекарственным средствам.

На рынках стран с низким уровнем экономического развития и покупательной способности населения часто отсутствуют необходимые лекарственные препараты, а в ряде случаев – рынок лекарственных средств как таковой. Важным правовым механизмом в данном случае могут служить соглашения в рамках ВТО в части поддержания льготных цен для развивающихся стран на импортные лекарственные средства. Представляется также целесообразным международно-правовое санкционирование «параллельного импорта» [15] в тех развивающихся странах, где он не запрещен национальным законодательством.

Целесообразным представляется и поощрение государствами деятельности таких неправительственных международных организаций, как, например, «Фармацевты без границ», которая обеспечивает безвозмездную доставку лекарственных средств в районы боевых действий.

Безопасность лекарственных средств является целью международных структур, осуществляющих оценку качества лекарственных препаратов, таких как, например, Комитет экспертов ВОЗ по спецификациям для фармацевтических препаратов. Комитет выявляет лекарства ненадлежащего качества, а также причины, по которым качество не соблюдено. Например, к таким причинам отнесено хранение препарата коргликона при температуре выше 10 градусов Цельсия, что, в свою очередь, может привести к негативным последствиям для пациентов, страдающих сердечно-сосудистыми заболеваниями. Другим примером может служить функционирующая в рамках Европейского Союза сеть Официальных лабораторий по определению качества лекарственных средств (OMCL). Сеть проводит независимую экспертизу, в

том числе гарантируя потребителю заявленное качество лекарственных средств.

Важную роль играет также международное сотрудничество, включая обмен опытом между государствами и организациями, как правительственными, так и неправительственными. При этом сотрудничество реализуется на основе международных соглашений, например, таких как Соглашение о сотрудничестве государств-членов Евразийского экономического сообщества в сфере обращения лекарственных средств (лекарственных препаратов), изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий) [16].

Следует в целом отметить необходимость дальнейшего совершенствования международно-правовых форм и методов обеспечения безопасного использования лекарственных средств, поскольку в современных условиях отдельно взятая страна одними лишь внутринациональными правовыми инструментами не в состоянии справиться с указанной проблемой и эффективно обеспечивать защиту прав потребителей на жизнь и здоровье. Существенная роль в этом процессе принадлежит правовым механизмам международных организаций, в т.ч. специализированных, а также правовым механизмам международного сотрудничества государств.

**Выводы.** Развитие международного права свидетельствует о том, что внутригосударственная система обеспечения прав на охрану здоровья, включая обеспечение безопасного использования лекарственных средств, все в большей степени становится непосредственным объектом международно-правового регулирования. В этой сфере проявляется тенденция к расширению сферы регулирования средствами международного права за счет внутригосударственных отношений, где отсутствует трансграничный элемент и субъектами которых выступают органы власти, а с другой – невластные субъекты-резиденты.

Наконец, для международно-правовых норм, обеспечивающих право на охрану здоровья, характерен особый метод регулирования – ориентация на наивысший достижимый уровень

состояния здоровья и, следовательно, применительно к использованию лекарственных средств, – ориентация на максимально достижимый уровень безопасности.

#### Список использованной литературы:

1. Всеобщая декларация прав человека [Электронный ресурс] о Режим доступа : [http://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/declarations/declhr.shtml](http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/declhr.shtml).
2. Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах [Электронный ресурс] – Режим доступа : [http://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/conventions/pactecon.shtml](http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pactecon.shtml).
3. Международный пакт о гражданских и политических правах [Электронный ресурс] – Режим доступа : [http://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/conventions/pactopol.shtml](http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pactopol.shtml).
4. Доступ к лекарствам в контексте права каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья [Электронный ресурс] – Режим доступа : [http://ap.ohchr.org/documents/dpage\\_e.aspx?si=A/HRC/12/L.23](http://ap.ohchr.org/documents/dpage_e.aspx?si=A/HRC/12/L.23).
5. Здоровье населения мира и внешняя политика [Электронный ресурс.] – Режим доступа : <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N10/518/26/PDF/N1051826.pdf?OpenElement>.
6. Доступ к лекарствам – основа права на здоровье [Электронный ресурс] – Режим доступа : <http://www.ohchr.org/RU/NewsEvents/Stories/Pages/Accessmedicines.aspx>.
7. Конвенция относительно разработки европейской фармакопеи [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://conventions.coe.int/Treaty/RUS/Treaties/Html/050.htm>.
8. Опасность анальгина: исследования продолжают [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.happydoctor.ru/obzor-pressy/analgin>.
9. Фенобарбитал [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A4%D0%B5%D0%BD%D0%BE%D0%B1%D0%B0%D1%80%D0%B1%D0%B8%D1%82%D0%B0%D0%BB>.
10. Конвенция Медикрим [Электронный ресурс]. – Режим доступа :



[http://www.coe.int/AboutCoe/media/interface/publications/medicrime\\_ru.pdf](http://www.coe.int/AboutCoe/media/interface/publications/medicrime_ru.pdf).

11. Растущая угроза со стороны поддельных лекарств [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/ru/>.

12. Терехов А.Ю. Международно-правовые средства предотвращения оборота фальсифицированных лекарственных препаратов : диссертация ... кандидата юридических наук : 12.00.10 / А.Ю. Терехов – Рос. ун-т дружбы народов. – Москва, 2011. – 132 с. – С. 39.

13. Европарламент не ратифицировал соглашение АСТА [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.gamer.ru/news/evroparlament-neratifikiroval-soglashenie-acta>.

14. ЮНИТАЙД отмечает основные достижения за первый год своего существования [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/unitaid01/ru/>.

15. Bhala R., Kennedy K. World Trade Law. The GATT-WTO System, Regional Arrangements, and U.S. Law. – Charlottesville, Virginia: Lexis Law Publishing, 1998. – 1382 p. – P. 1129-1138.

16. Постановление Правительства Республики Казахстан от 24 сентября 2012 года № 1234 «О подписании Соглашения о сотрудничестве государств-членов Евразийского экономического сообщества в сфере обращения лекарственных средств (лекарственных препаратов), изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий)» [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://adilet.zan.kz/rus/docs/P1200001234>.

## ТЕОРЕТИКО-ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ РЕАЛИЗАЦИИ ПРИНЦИПА ВЕРХОВЕНСТВА ПРАВА ПРИ РАССМОТРЕНИИ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ДЕЛ В СУДЕ ПЕРВОЙ ИНСТАНЦИИ

**Мирослава ПИДВАЛЬНАЯ,**

ассистент кафедры конституционного, административного и финансового права  
Хмельницкого университета управления и права, аспирант  
Института законодательства Верховной Рады Украины, магистр права

### Summary

In the article the theoretical research of realization of the rule of law principle while considering the administrative disputes by courts of the first instance is provided. Reflection of the rule of law principle in the norms of a Code of the administrative legal proceedings of Ukraine is expounded in relation to the person's participation in case. The effect of the principle of the rule of law while considering administrative disputes by courts of the first instance has been characterized on the basis of the major procedural institutions (timeframes, evidence, judicial control over the execution of judgments). It is grounded that the rule of law principle must be implemented on every stage of proceeding by administrative courts of the first instance. The amendments to the current legislation have been proposed.

**Key words:** the rule of law principle, administrative case, administrative dispute, subject of imperious powers, administrative legal proceedings.

### Аннотация

В статье проводится теоретическое исследование реализации принципа верховенства права при рассмотрении административных споров в суде первой инстанции. Раскрывается отображение принципа верховенства права в нормах Кодекса административного судопроизводства Украины относительно процессуального статуса лиц, участвующих в деле. На основании основных процессуальных институтов (сроки, доказательства, судебный контроль над исполнением судебных решений) характеризуется действие принципа верховенства права при рассмотрении административных дел судами первой инстанции. Обосновано, что принцип верховенства права должен реализовываться на каждой стадии производства в административном суде первой инстанции. Предложены изменения действующего законодательства.

**Ключевые слова:** принцип верховенства права, административное дело, административный спор, субъект властных полномочий, административное судопроизводство.

**Постановка проблемы.** В связи с евроинтеграционной политикой Украины особенно важна реализация принципа верховенства права, особую роль в утверждении которого играют административные суды, призванные защищать права, свободы и интересы лиц от нарушений со стороны субъектов властных полномочий.

**Актуальность темы исследования** подтверждается недостаточной раскрытостью темы – несмотря на наличие нескольких работ по реализации принципа верховенства права в административном судопроизводстве, все же более глубоко необходимо исследовать механизм реализации принципа верховенства права административными судами первой инстанции.

**Состояние исследования.** Научный анализ проблем реализации принципа верховенства права в административном судопроизводстве Украины осуществляется отечественными учеными. Среди них следует назвать С.А. Бондарчук, К.О. Клименко, А.М. Пасенюка, А.А. Рыбченко, Г.П. Тымченко и др., работы которых являются фундаментальной базой для дальнейшего исследования рассматриваемых вопросов.

**Целью и задачей статьи** является исследование утверждения принципа верховенства права в административном судопроизводстве Украины, система научных взглядов и разработок по этой проблеме. Новизна работы заключается в том, что в данной ра-