



НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ

Деонтология фармацевтического права Право на лекарство Источники фармацевтического права

Александр Панов
Дмитрий Мазаев

Центр исследований нормативной среды фармацевтики и
биотехнологий

Интерпретация любого действия с точки зрения ценностей – аксиологический подход.

Структурно-функциональный анализ (Толкотт Парсонс) – ценности социального института как системы определяют ее содержание

Дуализм человека

- *Материальная часть (тело)*
- *Нематериальная часть (сознание, душа и пр.)*

Человек – биосоциальное существо



- ✓ *Деонтология – нормативно-этическая система, на основе которой принимается решение исходя из набора правил или высших ценностей.*
- ✓ *Деонтология часто является основой т. н. этик принятия решений (decision making ethics) и профессиональных этик.*

- ✓ **Медицинская этика** – примат интересов здоровья пациента над всеми иными соображениями.
- ✓ Спорно – соотношение с волей пациента (эвтаназия, право на информирование и пр.)
- ✓ **Юридическая этика** – защита интересов клиента в рамках закона.
- ✓ Спорно – соотношение с объемом информированности юридического представителя (*false claims*, злоупотребление правом, защита заведомо виновного и пр.)



Клятва врача

"Получая высокое звание врача и приступая к профессиональной деятельности, я торжественно клянусь:

честно исполнять свой врачебный долг, посвятить свои знания и умения предупреждению и лечению заболеваний, сохранению и укреплению здоровья человека;

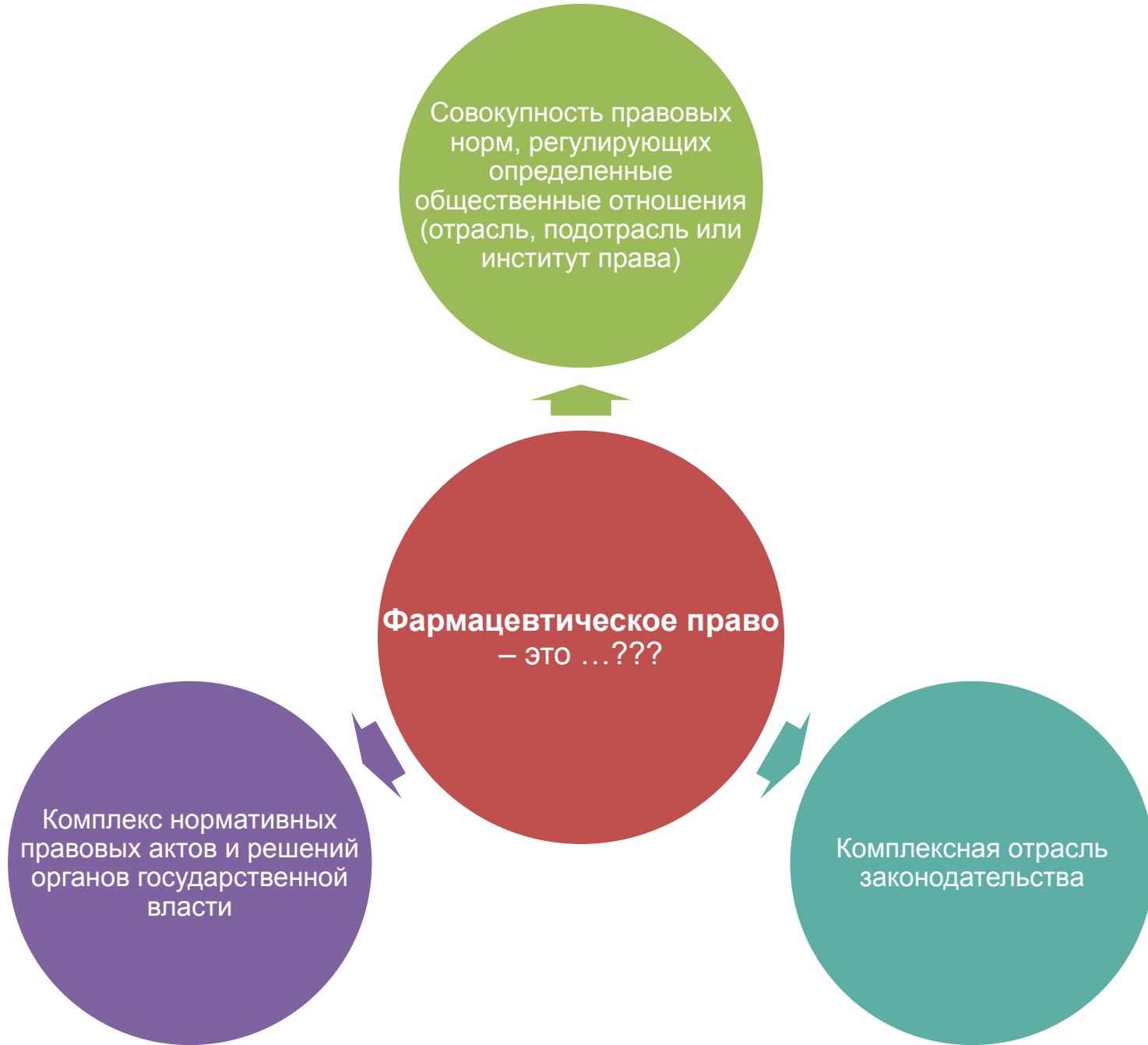
быть всегда готовым оказать медицинскую помощь, хранить врачебную тайну, внимательно и заботливо относиться к пациенту, действовать исключительно в его интересах независимо от пола, расы, национальности, языка, происхождения, имущественного и должностного положения, места жительства, отношения к религии, убеждений, принадлежности к общественным объединениям, а также других обстоятельств;

проявлять высочайшее уважение к жизни человека, никогда не прибегать к осуществлению эвтаназии;

хранить благодарность и уважение к своим учителям, быть требовательным и справедливым к своим ученикам, способствовать их профессиональному росту;

доброжелательно относиться к коллегам, обращаться к ним за помощью и советом, если этого требуют интересы пациента, и самому никогда не отказывать коллегам в помощи и совете;

постоянно совершенствовать свое профессиональное мастерство, беречь и развивать благородные традиции медицины."







Составляющие фармацевтического права как комплексной отрасли

- Конституционное право
- Медицинское право
- IP
- Административное право
- Гражданское право (обязательственное, вещное)
- ВЭД, таможенное право
- Трудовое право
- Бюджетное право
- Страхование право
- Антимонопольное право
- State procurement
- Advertising
- Compliance (!)
- ...

Конституция РФ:

Ч. 1 ст. 20.

Каждый имеет право на жизнь.

Ч. 1, 2 ст. 21.

*Достоинство личности охраняется государством. Ничто не может быть основанием для его умаления. Никто не должен подвергаться пыткам, насилию, другому жестокому или унижающему человеческое достоинство обращению или наказанию. **Никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам.***

Ст. 4 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

2) приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи;

Ч. 2 Ст. 1 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

«Настоящий Федеральный закон устанавливает приоритет государственного регулирования безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении.»

- Сложная категория, возникло как право негативного типа(запрет на убийство)
- Тесно связана с достоинством
- Тесно связано с целостностью человека (body integrity)
- Связано с правом на охрану здоровья
- Связано с социальными правами
- «Право» оспаривается, предлагается «свобода»
- Оспаривается вопрос начала и конца реализации права
- Неясна возможность реализации права

Ст. 41 Конституции РФ:

*1. Каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь. Медицинская помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения **оказывается гражданам бесплатно за счет средств соответствующего бюджета, страховых взносов, других поступлений.***

*2. В Российской Федерации **финансируются федеральные программы охраны и укрепления здоровья населения**, принимаются меры по развитию государственной, муниципальной, частной систем здравоохранения, поощряется деятельность, способствующая укреплению здоровья человека, развитию физической культуры и спорта, экологическому и санитарно-эпидемиологическому благополучию.*

3. Соккрытие должностными лицами фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей, влечет за собой ответственность в соответствии с федеральным законом.

Право на получение медицинской помощи =

Безусловное право на охрану здоровья (в т.ч. и не для граждан РФ) – бесплатное право.

+

Безусловное право на медицинскую помощь

+ (?)

Право на получение медицинской услуги – может быть платным

Апелляционное определение Волгоградского областного суда от 11 октября 2013 г. по делу N 33-9914/2013

Доводы апелляционной жалобы о том, что недостаточен объем финансирования для полноценного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, министерство здравоохранения неоднократно обращалось в адрес министерства финансов Волгоградской области, депутатов Волгоградской областной Думы о необходимости выделения дополнительных бюджетных средств, тем самым, предприняв все меры, направленные на обеспечение региональных льготников бесплатными лекарствами, не состоятельны к отмене решения суда, поскольку выполнение возложенных законом на орган государственной власти обязанностей не ставится в зависимость от наличия или отсутствия средств, необходимых для их исполнения.

Определение Конституционного Суда РФ от 04.02.2014 N 373-О

Конституционные принципы справедливости и соразмерности предполагают соблюдение надлежащего баланса между, с одной стороны, свободой действий оказывающего медицинскую помощь врача, проявляющейся, в частности, в его полномочии указывать в рецепте лекарственные средства, необходимые для лечения пациента с учетом его индивидуальных особенностей и исходя из тяжести, характера заболевания и стандартов его диагностики и лечения, и, с другой стороны, **реальными возможностями органов публичной власти по бесплатному оказанию медицинской помощи.**

.

✓ Общие источники

✓ Специальные источники

1. Конституция

1.5. *Международные акты - Право ЕАЭС - "Договор о Евразийском экономическом союзе» и пр. – прямое действие!*

2. *ГК РФ, 61 ФЗ «Об обращении лекарственных средств», 323 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», иные законы – 52 ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» и пр.*

3. Подзаконные акты

4. *Акты и разъяснения (ФАС, Росздравнадзор, Минздрав и пр.)*

5. *Судебная практика – высшие суды + нижестоящие суды*

6. *Акты сообществ (AIPM)*

7. *Локальные акты компаний*

Экстерриториальное законодательство????

Ст. 2. Человек, его права и свободы являются **высшей ценностью**. Признание, соблюдение и защита прав и свобод человека и гражданина - **обязанность государства**.

Ч. 2 ст. 6. Каждый гражданин Российской Федерации обладает на ее территории **всеми правами и свободами и несет равные обязанности**, предусмотренные Конституцией Российской Федерации.

Ч. 1, 2 ст. 7. Российская Федерация - **социальное государство**, В Российской Федерации **охраняются труд и здоровье людей**,

Ч. 1, 2 ст. 8. В Российской Федерации гарантируются **единство экономического пространства, свободное перемещение товаров, услуг и финансовых средств, поддержка конкуренции, свобода экономической деятельности**. В Российской Федерации признаются и защищаются равным образом **частная, государственная, муниципальная и иные формы собственности**.

Ч. 1 ст. 15. Конституция Российской Федерации имеет **высшую юридическую силу, прямое действие** и применяется на всей территории Российской Федерации.

Ч. 1 ст. 20. Каждый имеет **право на жизнь**.

Ч. 1, 2 ст. 21. **Достоинство личности** охраняется государством. Ничто не может быть основанием для его умаления. Никто не должен подвергаться пыткам, насилию, другому жестокому или унижающему человеческое достоинство обращению или наказанию. **Никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам.**

Ч. 1 ст. 22. Каждый имеет **право на свободу и личную неприкосновенность**.

Ч. 1 ст. 23. Каждый имеет **право на неприкосновенность частной жизни**, личную и семейную тайну, защиту своей чести и доброго имени.

Ч. 1 ст. 24. Сбор, хранение, использование и распространение **информации о частной жизни лица без его согласия не допускаются**.

Ч. 4, 5 ст. 29. Каждый имеет **право свободно искать, получать, передавать, производить и распространять информацию любым законным способом.** ... Гарантируется свобода массовой информации. Цензура запрещается.

Ч. 1, 2 ст. 30. Каждый имеет **право на объединение**, включая **право создавать профессиональные союзы** для защиты своих интересов. Свобода деятельности общественных объединений гарантируется. Никто не может быть принужден к вступлению в какое-либо объединение или пребыванию в нем.

Ч. 1, 2 ст. 34. Каждый имеет **право на свободное использование своих способностей и имущества для предпринимательской и иной не запрещенной законом экономической деятельности.** Не допускается экономическая деятельность, направленная на монополизацию и недобросовестную конкуренцию.

Ч. 1, 2, 3 ст. 35. **Право частной собственности охраняется законом.** ... Никто не может быть лишен своего имущества иначе как по решению суда. Принудительное отчуждение имущества для государственных нужд может быть произведено только при условии предварительного и равноценного возмещения.

Ч.ч. 1, 3, 5 ст. 37. **Труд свободен.** Каждый имеет право свободно распоряжаться своими способностями к труду, выбирать род деятельности и профессию. Каждый имеет право на труд в условиях, отвечающих требованиям безопасности и гигиены, на вознаграждение за труд ..., а также право на защиту от безработицы. Каждый имеет право на отдых...

Ч.ч. 1, 2 ст. 39. Каждому гарантируется **социальное обеспечение по возрасту**, в случае болезни, инвалидности, потери кормильца, для воспитания детей и в иных случаях, установленных законом.

Ч.ч. 1-3 ст. 41. Каждый имеет **право на охрану здоровья и медицинскую помощь.** Медицинская помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения оказывается гражданам **бесплатно за счет средств соответствующего бюджета, страховых взносов, других поступлений.** В Российской Федерации финансируются федеральные программы охраны и укрепления здоровья населения, принимаются меры по развитию государственной, муниципальной, частной систем здравоохранения, поощряется деятельность, способствующая укреплению здоровья человека, развитию физической культуры и спорта, экологическому и санитарно-эпидемиологическому благополучию.

Ч.ч. 1, 2 ст. 74. 1. На территории Российской Федерации не допускается установление таможенных границ, пошлин, сборов и каких-либо иных препятствий для свободного перемещения товаров, услуг и финансовых средств. **Ограничения перемещения товаров и услуг могут вводиться в соответствии с федеральным законом, если это необходимо для обеспечения безопасности, защиты жизни и здоровья людей, охраны природы и культурных ценностей.**

Ст. 79. Российская Федерация может участвовать в **межгосударственных объединениях** и передавать им часть своих полномочий в соответствии с международными договорами, если это не влечет ограничения прав и свобод человека и гражданина и не противоречит основам конституционного строя Российской Федерации.

Ч. 1 ст. 114. **Правительство Российской Федерации:** в) обеспечивает проведение в Российской Федерации **единой государственной политики в области культуры, науки, образования, здравоохранения, социального обеспечения, экологии;** ...

Ч. 2 ст. 125. **Конституционный Суд Российской Федерации** по запросам ... разрешает дела о соответствии Конституции Российской Федерации: г) не вступивших в силу **международных договоров Российской Федерации.**

Ст. 106. Обязательному рассмотрению в **Совете Федерации** подлежат принятые **Государственной Думой федеральные законы по вопросам:** г) ратификации и денонсации **международных договоров Российской Федерации;** ...

Ч. 1 ст. 44. Каждому гарантируется **свобода литературного, художественного, научного, технического и других видов творчества, преподавания. Интеллектуальная собственность** охраняется законом.

Ч. 2 ст. 46. Решения и действия (или бездействие) органов государственной власти, органов местного самоуправления, общественных объединений и должностных лиц **могут быть обжалованы в суд.**

Ст. 53. Каждый имеет **право на возмещение государством вреда**, причиненного незаконными действиями (или бездействием) органов государственной власти или их должностных лиц.

Ч. 3 ст. 55. **Права и свободы человека и гражданина могут быть ограничены федеральным законом** только в той мере, в какой это необходимо в целях защиты основ конституционного строя, нравственности, **здоровья**, прав и законных интересов других лиц, обеспечения обороны страны и безопасности государства.

Ст. 71. В **ведении Российской Федерации** находятся: е) установление основ федеральной политики и федеральные программы в области государственного, экономического, экологического, социального, культурного и национального развития Российской Федерации; ...

Ст. 72. В **совместном ведении Российской Федерации и субъектов Российской Федерации** находятся: ж) **координация вопросов здравоохранения**; защита семьи, материнства, отцовства и детства; социальная защита, включая социальное обеспечение;

- ✓ правовые, организационные и экономические основы охраны здоровья граждан;
- ✓ права и обязанности человека и гражданина, отдельных групп населения в сфере охраны здоровья, гарантии реализации этих прав;
- ✓ полномочия и ответственность органов государственной власти Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления в сфере охраны здоровья;
- ✓ права и обязанности медицинских организаций, иных организаций, индивидуальных предпринимателей при осуществлении деятельности в сфере охраны здоровья;
- ✓ права и обязанности медицинских работников и фармацевтических работников.

П. 2 ст. 129 ГК РФ

«**Законом** или в установленном законом порядке могут быть введены ограничения оборотоспособности объектов гражданских прав, в частности могут быть предусмотрены виды объектов гражданских прав, которые могут принадлежать лишь определенным участникам оборота либо совершение сделок с которыми допускается по специальному разрешению.»

Этот закон – 61 ФЗ!

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 Федерацию, вывозом из Российской Федерации,*
- ✓ *рекламой,*
- ✓ *отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением ЛС*

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

- ✓ У федеральных органов исполнительной власти - выделено порядка 30 прямо прописанных полномочий от проведения политики области обращения ЛС до досудебного закрытия сайтов
- ✓ Могут быть переданы с федерального на региональный уровень
- ✓ У региональных органов исполнительной власти – 3 полномочия (оптовые и предельные розничные надбавки на ЖНВЛП, установление региональной льготы)

Ex ante:

- ✓ лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности

Ex post

- ✓ федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств (общие проверка, проверка качества, фармаконадзор, пресечение нарушений и привлечение к ответственности)
- ✓ выборочный контроль качества лекарственных средств

- ✓ Доклинические исследования
- ✓ Клинические исследования ЛП (включая этическую экспертизу)
- ✓ Экспертиза ЛС (экспертиза качества + этическая экспертиза)
- ✓ Регистрация ЛС, выдача РУ
- ✓ Изменение РУ, отмена РУ
- ✓ Информационное обеспечение РУ (реестр)
- ✓ Ведение государственной фармакопеи

Важно – GLP, GCP !

- ✓ Производство (**Важно – GMP**)
- ✓ Маркировка
- ✓ Обеспечение качества
- ✓ Ввоз – вывоз (Таможенное законодательство, законодательство о ВЭД и пр.)
- ✓ Фармоперации + уничтожение
- ✓ Этические ограничения
- ✓ Ответственность

- ✓ Производство (**Важно – GMP**)
- ✓ Маркировка
- ✓ Обеспечение качества
- ✓ Ввоз – вывоз (Таможенное законодательство, законодательство о ВЭД и пр.)
- ✓ Фармоперации + уничтожение
- ✓ Этические ограничения
- ✓ Ответственность



НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ

Спасибо за внимание!

Александр Панов
aapanov@hse.ru