

Концепция права на безопасный фармацевтический рынок в Европейском Союзе

Научный руководитель – Perkowski Maciej Prof.

Pierewoj Justyna

Аспирант

Университет им. Адама Мицкевича в Познани, Познань, Польша

E-mail: j.pierewoj@uwb.edu.pl

Концепция права на безопасный фармацевтический рынок в Европейском Союзе

Согласно докладу Всемирной организации здравоохранения, использование вредных или некачественных лекарств может стать причиной неэффективной фармакотерапии, значительного ухудшения здоровья, повышения устойчивости организма к лекарственным средствам, а в крайних случаях даже смерти [1]. В целях защиты общественного здоровья правительства отдельных стран должны принять соответствующие правовые акты, регулирующие надлежащее функционирование производства, торговли и использования лекарственных средств, и предоставлять общественности достоверную информацию о лекарственных средствах.

Многогранность безопасности здоровья создает необходимость дальнейшего разделения из-за разнообразия областей защиты указанной категории общественной безопасности. Критерий разделения обусловлен, прежде всего, характером правовых норм, касающихся угроз безопасности для здоровья. Исходя из вышеизложенного, мы можем выделить: 1) безопасность здоровья в строгом смысле, предметом интереса которого являются административные и правовые нормы, касающиеся функционирования и организации системы здравоохранения; 2) санитарно-эпидемиологическая безопасность; 3) фармацевтическая безопасность, связанная с применимыми нормативными актами, касающимися защиты, производства и реализации лекарственных средств [2]. Право на безопасный фармацевтический рынок - это система правовых норм, направленных на обеспечение доступа человека к лекарственному средству, используемому для предотвращения гибели людей или потери здоровья. В случае потери здоровья также нормативные акты, направленные на его возможное улучшение.

Статья 168 (1) 4 Договора о функционировании Европейского Союза дает Европейскому Союзу право принимать законодательные меры для обеспечения высоких стандартов качества и безопасности лекарственных средств [3]. Вопросы, связанные с маркетингом и производством лекарственного средства, подлежат гораздо большей гармонизации, чем другие вопросы, касающиеся защиты общественного здоровья в Европейском союзе.

Согласно второму изложению в преамбуле к Директиве 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета от 6 ноября 2001 года О своде законов Сообщества в отношении лекарственных средств для человека, защита общественного здоровья должна быть главной целью всех правил, регулирующих производство, распространение и использование лекарственных средств. Проблема доступа к лекарственному средству все чаще признается в категории прав человека [4]. Она является производной от права на жизнь и права на охрану здоровья. Содержание этого аспекта заключается в способности производить и поставлять на фармацевтический рынок достаточное количество лекарственных средств, отвечающих их спросу, а также бесперебойную сеть сбыта. Указанные правильно функционирующие и скоординированные факторы позволяют обеспечить постоянный и универ-

сальный доступ к лекарственным препаратам, одновременно снижая риск возникновения кризисов, связанных с дефицитом, необходимым для защиты жизни и здоровья человека.

В выступлении будет дана оценка действующим правовым нормам, касающимся фармацевтической безопасности в Европейском Союзе, в сочетании с текущими и практическими проблемами фармацевтической безопасности.

Источники и литература

- 1) 1. WHO Managing Access to Medicines and Health Technologies, [электронный ресурс]/ URL:<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19577en/s19577en.pdf>, (дата обращения: 20.01.2020).
- 2) 2. Stankiewicz R., Model racjonalizacji dostępu do produktu leczniczego. Zagadnienie publicznoprawne, Wydawnictwo C.H. Beck, Warszawa 2014.
- 3) 3. Consolidated version of the Treaty on the Functioning of the European Union.
- 4) 4. Directive 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.