

Пасечник Е. В.

*Национальный университет «Одесская юридическая академия»,
аспирант кафедры права Европейского Союза и сравнительного правоведения*

ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ СОВЕТА ЕВРОПЫ В РЕГУЛИРОВАНИИ ОБОРОТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Согласно Уставу Совета Европы: «...Целью Совета Европы является достижение большего единства между его Членами во имя защиты и осуществления идеалов и принципов, являющихся их общим достоянием, и содействие их экономическому и социальному прогрессу». (Устав Совета Европы: [Электронный ресурс.] – Режим доступа: <http://conventions.coe.int/treaty/rus/Treaties/Html/001.htm>). Достижение данной цели возможно благодаря скоординированным действиям государств-членов Совета Европы путём заключения международных договоров и осуществления совместных мероприятий в экономической, социальной, правовой, научной, административной сферах. Одним из направлений деятельности Совета Европы как наиболее активной и эффективной региональной организации (Международное право/Вольфганг Граф Витцтум [и др.]; пер. с нем. / [В. Бергман, пред., сост.]; [науч. ред. и сост. указ. Т. Ф. Яковлева]. – М.: Инфотропик Медиа, 2011. – 992 с. – (Германская юридическая литература: современный подход: серия; Кн. 2). – Доп. Тит. л. нем. – ISBN 975-5-9998-0038-1, стр. 479-480) является регулирование оборота фармацевтических средств.

Основными документами Совета Европы в этом направлении являются: Европейская конвенция о защите прав человека и основных свобод (1950 г.), Конвенция о защите права и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины (1997 г.), Европейская конвенция о социальной и медицинской помощи (вступила в силу в 1954 г.), Конвенция о разработке Европейской фармакопеи (вступила в силу в 1974 г.).

Так, Конвенция о разработке Европейской фармакопеи 1974 г. является важным интеграционным документом, так как способствует созданию единой фармакопейной базы на европейской территории. В свою очередь, это значительно упрощает использование лекарственных средств, так как во всех странах, принявших Конвенцию, лекарственные средства будут иметь одинаковое наименование. Фармакопея включает в себя информацию об основных и вспомогательных действующих веществах различных лекарственных средств, даёт описание побочных действий лекарственных препаратов, что является необходимым для обеспечения права человека на информацию (Украина до настоящего времени не подписала Конвенцию).

Европейская фармакопея является обязательной в странах, подписавших Конвенцию, и к тому же выступает приоритетной по отношению к национальным фармакопеям, например, для стран Европейского Союза, что закреплено в Директивах ЕС, относящихся к лекарственным средствам (Директивы 65/65/ЕЕС, 75/318/ЕЕС и др.). основополагающая цель и задачи Европейской фармакопеи были сформулированы Европейской фармакопейной комиссией. Цель Европейской фармакопеи состоит в том, чтобы способ-

ствовать сохранению здоровья населения путем предоставления общепризнанных стандартов для применения их работниками службы здравоохранения и другими лицами, имеющими отношение к качеству лекарственных препаратов. Такие стандарты, будучи основой для безопасности применения лекарственных препаратов потребителями и заказчиками, должны характеризоваться соответствующим качеством. Их наличие облегчает свободное движение лекарственных препаратов на рынках Европы и гарантирует качество лекарственных препаратов, экспортируемых из Европы. «С 1975 г. наличие монографий Европейской Фармакопеи стало обязательным для получения в странах ЕС торговых лицензий на лекарственные препараты, предназначенные для применения у человека» (Как это делают в Европе. [Электронный ресурс.] – Режим доступа: <http://www.apteka.ua/article/11377>).

Монографии Европейской Фармакопеи и другие положения разработаны с тем, чтобы отвечать потребностям:

- органов по контролю за лекарственными препаратами;
- органов по контролю за их качеством;
- производителей исходных веществ и лекарственных препаратов (Европейская фармакопея и ее роль в развитии национальных стандартов качества лекарственных средств. [Электронный ресурс.] – Режим доступа: <http://www.dari.kz/index.php?lang=rus&uin=1187780987&id=122266703>).

Органами, занятыми в разработке европейской фармакопеи, являются Комитет общественного здравоохранения и Европейская фармакопейная Комиссия. В компетенцию Европейской фармакопейной Комиссии входит: определение общих принципов, применимых к разработке европейской фармакопеи; вынесение решений по методам анализа для этой цели; осуществление необходимых мер для подготовки и утверждения монографий, подлежащих включению в европейскую фармакопею; представление рекомендаций относительно установления сроков, в течение которых на территориях государств-членов Совета Европы должны быть выполнены ее решения формально-юридического характера по европейской фармакопее.

Конвенция о защите права и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины (1997 г.) содержит положения, согласно которым стороны, исходя из имеющихся потребностей и ресурсов, принимают необходимые меры, направленные на обеспечение в рамках своей юрисдикции равной для всех членов общества доступности медицинской помощи приемлемого качества (ст. 3). Определение медицинской помощи приводится в Европейском кодексе социального обеспечения (1990 г.), – в ст. 10 (с) закреплено, что медицинская помощь включает обеспечение основных лекарственных средств, назначенных врачом или другим квалифицированным специалистом.

Таким образом, унификация и гармонизация законодательства государств-членов в сфере оборота лекарственных средств выступает одним из направлений деятельности Совета Европы. Реализация этих направлений Украиной как полноправным членом СЕ, является важным компонентом на пути ее европейской интеграции.