

ПРАВОВОЙ РЕЖИМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ И СОЕДИНЕННЫХ ШТАТАХ АМЕРИКИ: СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ

У. В. Селявко

Белорусский государственный университет, г. Минск;

Ulya.Selyavko@bk.ru;

науч. рук. – Ю. Г. Конаневич, ст. преп.

Во всем мире лекарственные средства по своей характеристике относятся к особой разновидности продукции, основное предназначение которой заключается в лечении и медицинской профилактике заболеваний людей. В связи с этим при нарушении установленных законодательством различных государств правил обращения лекарственных препаратов возникает угроза нанесения существенного вреда здоровью каждого человека. В настоящей работе автор обращает внимание на объективную необходимость формирования надежного механизма государственного регулирования и контроля в рассматриваемой области и проводит научное исследование, которое предполагает формирование представления о правовом режиме лекарственных средств в разных странах и выработке способов и путей его совершенствования.

Ключевые слова: регистрация лекарственных средств; лекарственные препараты; регистрационное удостоверение; клинические исследования; Food and Drug Administration, FDA.

Республика Беларусь и Соединенные Штаты Америки – два государства с собственной методологией организации системы здравоохранения и функционирования фармацевтической промышленности. Оба концепта характеризуются своими преимуществами и недостатками, серьезно различающимися между собой процедурами регистрации лекарственных средств, конечная цель которых – получение достоверной информации о безопасности, эффективности и качестве лекарственных препаратов для их последующих реализации и медицинского применения.

В настоящее время лекарственные средства в Республике Беларусь допускаются к реализации и медицинскому применению в силу следующих юридических фактов:

- государственной регистрации лекарственных средств;
- регистрации лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС) [1, ст. 10].

При этом государственная регистрация лекарственных средств (национальная процедура) основывается на принципе государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов – препаратов, которые предназначены для медицинского применения в условиях осуществления военных действий, возникновения и существования чрезвычайных ситуаций и др.

Регистрация же прочих лекарственных препаратов осуществляется в рамках единой системы ЕАЭС, право которого устанавливает три типа процедур такой регистрации:

- процедура приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями ЕАЭС – позволяет получить регистрационное удостоверение лекарственного препарата согласно требований ЕАЭС на основании ранее проведенной его государственной регистрации в одной или нескольких странах-членах ЕАЭС [2, п. 170];
- регистрация по процедуре взаимного признания – предполагает последовательную регистрацию лекарственного средства в два этапа: регистрацию в референтном государстве (национальная процедура) и последующую регистрацию в других государствах-членах ЕАЭС на основе процедуры взаимного признания;
- регистрация по децентрализованной процедуре (параллельная процедура) – осуществляется несколькими государствами-членами ЕАЭС, в которые подано заявление о регистрации лекарственного средства, одновременно, с выбором референтного государства [2, п. 20].

Полагаем необходимым также отметить, что государственной регистрации лекарственного средства на территории Республики Беларусь предшествует комплекс подготовительных действий, связанных с проведением экспертиз, апробации методик контроля качества лекарственного средства и контроля качества данного лекарственного средства, т.е. с установлением соответствия кондиционному законодательству.

Органом, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных препаратов на территории Республики Беларусь, является Министерство здравоохранения Республики Беларусь. Кроме того, в данном государстве с 2020 г. функционирует Государственное учреждение «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств "Госфармнадзор"», целью деятельности которого является осуществление надзора за соблюдением норм законодательства в области фармацевтики и медицинской деятельности [3, п. 1].

В Соединенных Штатах Америки основным государственным органом, регулирующим процесс проведения исследований эффективности и осуществляющим контроль за качеством лекарственных средств, выступает Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (англ. Food and Drug Administration, FDA) (далее – FDA). Законодательство Соединенных Штатов Америки устанавливает следующие особенности процедуры регистрации лекарственных средств в рамках национальной юрисдикции:

1. обязательное проведение комплекса клинических испытаний, включающего следующие логически выверенные этапы:

- первый этап представляет собой наиболее важную фазу исследований лекарственных средств, которые проводятся в условиях открытого (врач и испытуемый достоверно знают, какой лекарственный препарат применяется в конкретной ситуации) или одинарного слепого (только врач владеет точной информацией о применении такого лекарственного препарата) наблюдения. Исследования проводятся, как правило, на молодых мужчинах с отсутствием отклонений по состоянию здоровья;

- –второй этап характеризуется тестированием лечебных свойств лекарственного препарата на людях, которые страдают заболеваниями, для излечения которых и разрабатывался данный препарат. Цель этапа – установление эффективности лекарственного средства и определение его дозировки;

- –третий этап клинических исследований лекарственных средств проводится для формирования статистической информации о лечебных свойствах и побочных эффектах препаратов, что обуславливает потребность привлечения пациентов различных категорий населения;

- –четвертый этап составляют пострегистрационные наблюдения за эффективностью и безопасностью медицинского применения лекарственных средств;

2. обязательное участие FDA, Министерства здравоохранения Соединенных Штатов Америки и социальных служб во всем комплексе правоотношений, складывающихся по поводу разработки, регистрации и выпуска в обращение лекарственных средств [4].

Так, внешней формой выражения деятельности FDA является следующее:

- квалитетическое регулирование обращения лекарственных средств в пределах национальной юрисдикции Соединенных Штатов Америки [5, с. 60-77];

- осуществление FDA надзора и контроля в области соблюдения норм кондиционного и промышленного права, регулирующих вопросы обращения лекарственных средств в пределах национальной юрисдикции Соединенных Штатов Америки;

- жесткий механизм разработки и использования технических нормативных правовых актов. К примеру, обязательному согласованию с FDA подлежат такие разделы инструкций по использованию лекарственных средств, как «показания к применению лекарственного препарата», «фармакологические свойства лекарственного препарата и его взаимодействие с другими веществами» и др.

Таким образом, в ходе проведенного нами исследования были получены следующие результаты:

- установлено, что кондиционное и промышленное законодательство Соединенных Штатов Америки, регулирующее правовой режим лекарственных средств, является значительно более структурированным и строгим, нежели аналогичное законодательство Республики Беларусь;
- американский регулятор FDA обладает более широкими возможностями в области регулирования фармацевтической промышленности по сравнению с Министерством здравоохранения Республики Беларусь и подведомственными ему специализированными государственными организациями, что обусловлено особенностями промышленной политики в области фармацевтики: Соединенные Штаты Америки являются государством-лидером в области научных исследований и производства наиболее эффективных лекарственных средств;
- для Республики Беларусь является актуальным дальнейшее развитие в области регулирования фармацевтической промышленности, в связи с чем полагаем целесообразным использование опыта американского законодателя в регулировании вышеназванных общественных отношений.

Библиографические ссылки

1. Об обращении лекарственных средств [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З: в ред. от 13 мая 2020 г. № 13-З // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2022.
2. О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения [Электронный ресурс]: Решение Совета Евразийской экономической комиссии, 3 нояб. 2016 г., № 78 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2022.
3. Об обращении лекарственных средств [Электронный ресурс]: Указ Президента Респ. Беларусь, 31 дек. 2019 г., № 499 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2022.
4. *Николаева, В. С.* Регистрация лекарственных средств в США [Электронный ресурс] / В. С. Николаева // *Attek journal*: Онлайн-журнал. URL: <https://www.centrattek.ru/info/RLS-USA/> (дата обращения: 22.05.2022).
5. Бондаренко, Н. Л. Кондиционное право как самостоятельная отрасль права и как элемент механизма пруденциального регулирования / Н. Л. Бондаренко, Ю. Г. Конаневич, Ю. А. Хилинская // *Российский правовой журнал*. 2021. № 2 (7). С. 60-77.