

Оригинальная статья / Original article
<https://doi.org/10.31429/20785836-16-1-39-44>



АДМИНИСТРАТИВНО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ЗА ИСПЫТАНИЕМ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Епифанова Е.В.

ФГБОУ ВО «Кубанский государственный университет»
(Ставропольская ул., д. 149, г. Краснодар, Россия, 350040)

Ссылка для цитирования: Епифанова Е.В. Административно-правовое обеспечение государственного контроля за испытанием фармакологических препаратов. *Юридический вестник Кубанского государственного университета*. 2024;16(1):39–44. <https://doi.org/10.31429/20785836-16-1-39-44>

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Епифанова Елена Владимировна, кандидат юридических наук, доцент, профессор кафедры теории и истории государства и права ФГБОУ ВО «Кубанский государственный университет»

Адрес: Ставропольская ул., д. 149, г. Краснодар, Россия, 350040

Тел.: +7 (861) 262-35-09

E-mail: epifanova_elen@mail.ru

Конфликт интересов. Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки (собственные ресурсы).

Статья поступила в редакцию: 12.02.2024

Статья принята к печати: 11.03.2024

Дата публикации: 30.03.2024

Аннотация: Целью работы выступает анализ проблематики административно-правового обеспечения государственного контроля за испытанием фармакологических препаратов.

Исходя из поставленной цели, в задачи исследования входит выявление теоретических и практических проблем в административно-правовом регулировании испытания фармакологических препаратов, а также внесение предложений по совершенствованию механизма государственного контроля в данной сфере. В настоящее время наблюдается возрастание значения административно-предупредительных мер в сфере охраны здоровья населения в целом и контроля за испытанием фармакологических препаратов, в частности. В том числе это обусловлено информацией о целой серии недобросовестных испытаний рядом зарубежных фармацевтических компаний препаратов в России и на новых территориях, вошедших в состав Российской Федерации.

Принципиальный вывод статьи состоит в том, что существующая система нормативного регулирования государственного контроля за проведением медицинских опытов и экспериментов с участием человека явно несовершенна. Действующая система правового регулирования распространяется лишь на клинические исследования фармакологических препаратов, но не распространяется на иные формы терапии. Клинические испытания лекарственного препарата на пациенте предполагают не только выявление его фармакологических свойств, но и лечение, то есть терапию пациента. Автором доказывается, что лишь добровольного информированного согласия пациента недостаточно для защиты его конституционного права на защиту при медицинских опытах, предусмотренного частью 2 статьи 21 Конституции Российской Федерации, в силу экспериментального характера терапии или диагностики.

Ключевые слова: административно-правовое регулирование, государственно-управленческая деятельность, административно-предупредительные меры, охрана здоровья, медицинские опыты, фармакологический контроль, испытание фармакологических препаратов.

ADMINISTRATIVE AND LEGAL SUPPORT OF STATE CONTROL OVER TESTING OF PHARMACOLOGICAL DRUGS

Elena V. Epifanova

FGBOU VO «Kuban State University»
(Stavropol str., 149, Krasnodar, Russia, 350040)

Link for citation: Epifanova E.V. Administrative and legal support of state control over testing of pharmacological drugs. *Legal Bulletin of the Kuban State University*. 2024;16(1):39–44. <https://doi.org/10.31429/20785836-16-1-39-44>

CONTACT INFORMATION:

Elena V. Epifanova, Cand. of Sci. (Law), Associate Professor, Professor of the Department of Theory and History of State and Law of the FGBOU VO «Kuban State University»

Address: Stavropol str., 149, Krasnodar, Russia, 350040

Tel.: +7 (861) 262-35-09

E-mail: epifanova_elen@mail.ru

Conflict of interest. The author declares no conflicts of interest.

Financing. The study had no sponsorship (own resources).

The article was submitted to the editorial office: 12.02.2024

The article has been accepted for publication: 11.03.2024

Date of publication: 30.03.2024

Annotation: The purpose of the work is to analyze the problems of administrative and legal support of state control over the testing of pharmacological drugs.

Based on the goal, the objectives of the study include identifying theoretical and practical problems in the administrative and legal regulation of testing pharmacological drugs, as well as making proposals for improving the mechanism of state control in this area. Currently, there is an increasing importance of administrative and preventive measures in the field of protecting public health in general and monitoring the testing of pharmacological drugs in particular. This is also due to information about a whole series of unfair tests by a number of foreign pharmaceutical campaigns of drugs in Russia and in new territories that became part of the Russian Federation.

The fundamental conclusion of the article is that the existing system of regulatory regulation of state control over the conduct of medical experiments and experiments involving humans is clearly imperfect. The current system of legal regulation applies only to clinical trials of pharmacological drugs, but does not apply to other forms of therapy. Clinical trials of a drug on a patient involve not only identifying its pharmacological properties, but also treatment, that is, therapy for the patient. The author proves that only the voluntary informed consent of the patient is not enough to protect his constitutional right to protection during medical experiments, provided for in Part 2 of Article 21 of the Constitution of the Russian Federation, due to the experimental nature of therapy or diagnosis.

Key words: administrative and legal regulation, public management activities, administrative and preventive measures, health care, medical experiments, pharmacological control, testing of pharmacological drugs.

Введение

Фармакологические препараты выступают одним из основных средств лечения человека, соответственно, от их эффективности и качества зависит здоровье человека. Специфика внедрения в процесс лечения тех или иных новых препаратов предполагает в том числе проверку их на животных и людях. С учетом того, что в отношении людей такого рода испытания несут в себе значительную долю риска для здоровья человека, они требуют государственного контроля. Нельзя сказать, что такого контроля нет вообще, однако его формы и методы далеки от совершенства. Тем более важно как четкое нормативное определение компетенции контролирующих государственных органов, так и самой процедуры, предполагающей гарантии прав и законных интересов пациентов.

Методы исследования

Исследование проблематики административно-правового регулирования государственного контроля в сфере фармакологии в Российской Федерации определяет методологию исследования, включающую в себя использование эвристических и аксиологических методов исследования, наряду с методом системного анализа правовых, управленческих и естественнонаучных явлений в контексте избранной темы, а также метода статистического анализа. Важное значение имеет методология межсистемного анализа этических и правовых явлений при испытаниях фармакологических препаратов.

Результаты исследования

В результате исследования сформулирован тезис о том, что существующая система административно-правового регулирования государственного контроля за проведением медицинских опытов и экспериментов в целом и в связи с испытаниями фармакологических препаратов, в частности, несовершенна. Отечественная система административно-правового регулирования распространяется лишь на контроль за клиническими исследованиями фармакологических препаратов, но не распространяется на иные формы терапии. Между тем, клинические испытания лекарственного препарата на пациенте предполагают не только выявление его фармакологических свойств, но и лечение, то есть терапию пациента. С учетом этических норм, сложившихся в нашем обществе считаем, что лишь добровольного информированного согласия пациента недостаточно для защиты его конституционного права на защиту при медицинских опытах, предусмотренного частью 2 статьи 21 Конституции Российской Федерации, в силу экспериментального характера терапии или диагностики. Больной человек, поставленный зачастую в условия, когда он хватается за любую возможность вылечиться не должен быть один на один с бенефициаром клинических испытаний фармпрепарата. Регулятор обязан не только давать общее разрешение на испытания, но и контролировать персонально каждый случай таких испытаний лекарств на человеке.

Научная дискуссия

Лекарственные препараты являются важнейшей составной частью лечения человека. Формирование перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения¹ осуществляется органами исполнительной власти с учетом возможностей отечественного фармакологического производства, возможностей импортирования, общей экономической ситуации в стране.

Контрольно-надзорная деятельность в сфере фармацевтики подразумевает установление правил государственного контроля в сфере медицинской деятельности², включая правила санитарного контроля на территории Российской Федерации³, а также установление правил контроля оборота наркотиков и психотропных препаратов⁴; разрешительная⁵ и лицензионная¹ деятельность в

¹ Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи: Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р (ред. от 23.12.2021) // Собрание законодательства РФ. 2019. № 42 (часть III). Ст. 5979.

² См. напр.: О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств (вместе с «Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств»): Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 № 1049 // Собрание законодательства РФ. 2021. № 27 (часть III). Ст. 5427.

³ См. напр.: Об утверждении Правил осуществления санитарно-карантинного контроля в пунктах пропуска через государственную границу Российской Федерации: Постановление Правительства РФ от 29.06.2011 № 500 // Собрание законодательства РФ. 2011. № 27. Ст. 3936.

⁴ О мерах контроля в отношении препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации: Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 № 540 // Собрание законодательства РФ. 2022. № 15. Ст. 2464; Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации: Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681 (ред. от 15.06.2022) // Собрание законодательства РФ. 1998. № 27. Ст. 3198; 2022. № 25. Ст. 4343.

⁵ Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации в 2022 году Постановление Правительства РФ от 12.03.2022 № 353 (ред. от 06.04.2022) // Собрание законодательства РФ. 2022. № 12. Ст. 1839.

сфере здравоохранения, включая фармакологию² с учетом того, что производство лекарственных средств является составной частью фармацевтической деятельности, но не включает в себя производство фармацевтических субстанций. В то же время, отдельные фармацевтические субстанции, например, лекарственные травы, могут рассматриваться и как лекарственные препараты.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения реализует функции государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий, включая фармакологический контроль и контроль за производством и оборотом биомедицинских клеточных продуктов;

Важно заметить, что фармакологические и санитарные требования применяются к медицинским товарам, происходящим из иностранного государства, таким же образом, каким они применяются к аналогичным медицинским товарам российского происхождения, исключая поставки для государственных и муниципальных нужд.

До 2022 формально существовал запрет ввоза медицинских препаратов и изделий в Российскую Федерацию без разрешения правообладателя. Однако, в условиях перманентных ограничений на торговлю, вводимых отдельными иностранными государствами и кампаниями, Правительством Российской Федерации введена возможность параллельного импорта медицинских товаров и фармпрепаратов³. Перечень изделий для параллельного импорта устанавливается Министерством промышленности и торговли Российской Федерации. Причем, даже в условиях так называемых «санкций» в отношении нашей страны Минпромторг ограничивает перечень медицинских препаратов и изделий для параллельного импорта, то есть без разрешения иностранного правообладателя⁴. Существуют ограничения импорта фармакологических препаратов, не прошедших регистрацию на территории Российской Федерации, за исключением ввозимых для клинических исследований [1]. То же самое касается медицинских изделий, контроль за ввозом которых осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения⁵.

Так вот вопрос клинических испытаний фармакологических препаратов приобретает особое юридическое значение в свете поступающей информации о нарушениях прав и законных интересов лиц, на которых такие испытания проводились и проводятся. С одной стороны, некоторые общественные объединения выступают за мораторий требования о проведении клинических исследований зарубежных препаратов с участием российских пациентов, мотивируя это якобы ограничением времени доступа к инновационным фармпрепаратам⁶. С другой стороны, появляется информация о недобросовестных испытаниях фармпрепаратов со стороны некоторых фармацевтических гигантов на новых территориях России в период до начала специальной военной операции⁷.

Конституционное право формирует принципы охраны здоровья, конкретизация которых есть прерогатива административного права. Одной из типичных групп общественных отношений, требующих многоэтапного конституционного и административно-правового регулирования,

¹ Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств: Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 № 686 (ред. от 14.03.2022) // Собрание законодательства РФ. 2012. № 29. Ст. 4116.

² Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности: Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 № 547 // Собрание законодательства РФ. 2022. № 15. Ст. 2469.

³ О товарах (группах товаров), в отношении которых не могут применяться отдельные положения Гражданского кодекса Российской Федерации о защите исключительных прав на результаты интеллектуальной деятельности, выраженные в таких товарах, и средства индивидуализации, которыми такие товары маркированы: Постановление Правительства РФ от 29.03.2022 № 506 // Собрание законодательства РФ. 2022. № 14. Ст. 2286.

⁴ См.: Лекарства и медизделия не попали в список товаров для параллельного импорта // Vademecum [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://vademec.ru/news/2022/05/06/lekarstva-i-medizdeliya-ne-popali-v-spisok-tovarov-dlya-parallelnogo-importa/?ysclid=lcyj9mvfmu914855575> (дата обращения: 16.01.2023).

⁵ Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации: Приказ Министерства здравоохранения РФ от 30.06.2020 № 661н // Доступ из СПС «КонсультантПлюс».

⁶ Костарнова Н. Клинические испытания клином выбивают // Коммерсантъ. 2023. 14 марта.

⁷ Мельникова В. Западные фармкомпании проводили испытания препаратов на мариупольцах // Аргументы и факты. 2024. 12 февраля; Рябинина Ю. Западные фармкомпании испытывали препараты на пациентах больницы Мариуполя // Российская газета. 12 февраля.

выступают отношения контроля за проведением медицинских опытов и экспериментов с участием человека [2; 3; 4; 5; 7].

Действующая в России система правового регулирования распространяется лишь на клинические исследования фармакологических препаратов, но не распространяется на иные формы терапии. Но, клинические исследования лекарственного препарата на пациенте предполагают не только выявление его фармакологических свойств, но и лечение, то есть терапию пациента.

Опыт, в том числе и автора данной работы говорит о том, что кроме добровольного согласия самого пациента при проведении, например, экспериментов по оценке эффективности лекарственных препаратов, никакого государственного контроля в этой части не осуществляется. Мы считаем, что только добровольного информированного согласия пациента в данном случае недостаточно, тем более что исчерпывающей информации об эффекте экспериментальной терапии пациент получить и не может. Между тем, в судебной практике были попытки обосновать со стороны административных истцов некоторые «антиковидные» меры их, по мнению истцов, экспериментальным характером¹.

В силу экспериментального характера терапии или диагностики согласия пациента недостаточно для защиты его конституционного права на защиту при медицинских опытах, предусмотренного частью 2 статьи 21 Конституции Российской Федерации и требуются дополнительные гарантии со стороны государства, выраженные в осуществлении контрольно-надзорной деятельности. Считаем необходимым получение согласия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на каждый конкретный случай применения экспериментальной терапии. Такая позиция подтверждается и мнением ученых, указывающих на отсутствие единого нормативного акта, регулирующего экспериментальную терапию [6].

Список использованной литературы:

1. Афонин Д.Н. Запреты и ограничения внешнеэкономической деятельности при импорте лекарственных веществ в Российскую Федерацию. *Бюллетень инновационных технологий*. 2021;5(2(18)):20–28.
2. Дамулин И.В., Шурупова Р.В., Струценко А.А. Судьбы врачей и нацизм. *Сеченовский вестник*. 2016;24(2):63–69.
3. Дамулин И.В., Шурупова Р.В., Струценко А.А. Третий рейх, медицина и эпонимы. Память и этика. *Клио*. 2016;114(6):148–154.
4. Дамулин И.В., Струценко А.А., Конотоп А.В. Этика и медицина. *Вестник Российской Военно-медицинской академии*. 2020;(3):22–24. DOI: 10.32863/1682-7392-2020-3-71-22-24.
5. Дамулин И.В. Этика и медицина: некоторые малоизвестные страницы истории третьего рейха и США. *Российский медицинский журнал*. 2017;23(1):52–56. DOI: 10.18821/0869-2106-2017-23-1-52-56.
6. Чернышева Ю.А. Правовые основы проведения биомедицинских экспериментальных исследований с участием человека в РФ. *Общество и право*. 2011;36(4):304–306.
7. Чертенко А.П. «Обреченные быть мясом». Медицинские эксперименты на людях как фигура умолчания и метафора («Летучие собаки» Марселя Байера и «Дети Алиндарки» Альгерда Бахаревиича). *Studia Culturae*. 2017;(31):176–196.

References:

1. Afonin D.N. [Prohibitions and restrictions of foreign economic activity in the import of medicinal substances into the Russian Federation]. *Bulletin of innovative technologies*. 2021;5(2(18)):20–28. (In Russ.)]
2. Damulin I.V., Shurupova R.V., Strutsenko A.A. [The fate of doctors and Nazism]. *Sechenovsky Bulletin*. 2016;24(2):63–69. (In Russ.)]
3. Damulin I.V., Shurupova R.V., Strutsenko A.A. [The Third Reich, medicine and eponyms. Memory and ethics]. *Clio*. 2016;114(6):148–154. (In Russ.)]
4. Damulin I.V., Strutsenko A.A., Konotop A.V. [Ethics and medicine]. *Bulletin of the Russian Military Medical Academy*. 2020;(3):22–24. DOI: 10.32863/1682-7392-2020-3-71-22-24 (In Russ.)]
5. Damulin I.V. [Ethics and medicine: some little-known pages of the history of the Third Reich and the USA]. *Russian Medical Journal*. 2017;23(1):52–56. DOI: 10.18821/0869-2106-2017-23-1-52-56 (In Russ.)]
6. Chernysheva Yu.A. [Legal foundations of biomedical experimental research with human participation in the Russian Federation]. *Society and law*. 2011;36(4):304–306. (In Russ.)]
7. Chertenko A.P. ["Doomed to be meat". Medical experiments on humans as a figure of silence and metaphor ("Flying Dogs" by Marcel Bayer and "Children of Alindarka" by Algerd Bakharevich)]. *Studia Culturae*. 2017;(31):176–196. (In Russ.)]

¹ Апелляционное определение Апелляционной коллегии Верховного Суда РФ от 28.06.2021 № АПЛ21-202 «Об оставлении без изменения Решения Верховного Суда РФ от 01.04.2021 № АКПИ21-78, которым было отказано в удовлетворении коллективного административного искового заявления и административных исковых заявлений о признании частично недействующим пункта 4.4 санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3597-20 «Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19)», утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 22.05.2020 № 15 // Доступ из СПС «КонсультантПлюс».

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ

Епифанова Елена Владимировна

кандидат юридических наук, доцент, профессор кафедры
теории и истории государства и права
ФГБОУ ВО «Кубанский государственный университет»
ORCID: 0000-0002-6611-8031
Author ID: 57200340983

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR

Elena V. Epifanova

Cand. of Sci. (Law), Associate Professor, Professor of
the Department of Theory and History of State and
Law of the FGBOU VO "Kuban State University"
ORCID: 0000-0002-6611-8031
Author ID: 57200340983