

И. Н. Инодина

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРАВО – НОВАЯ ОТРАСЛЬ ПРАВА

Научные руководители: к. филос. н., доцент А.И. Климович, ст.

преподаватель О.В. Крайко

Кафедра судебной медицины,

Белорусский государственный медицинский университет, г. Минск

I. N. Inodina

PHARMACEUTICAL LAW – A NEW BRANCH OF LAW

Tutors: associated professor A.I. Klimovich, senior lecturer O.V. Krajko

Department of Forensic Medicine,

Belarusian State Medical University, Minsk

Резюме. Стремительный рост медицинских технологий, актуальные вызовы времени, связанные с возможным улучшением человека, приводят к появлению в поле юриспруденции новых проблем, требующих правового регулирования. В связи с этим возможно говорить о появлении новых отраслей права, таких как медицинское право и фармацевтическое право.

Ключевые слова: отрасль права, институт права, фармацевтическое право

Resume. The rapid growth of medical technologies, the current challenges of the time associated with the possible improvement of the person, lead to the emergence of new problems that require legal regulation. In this regard, it is possible to talk about the emergence of new branches of law, such as medical law and pharmaceutical law.

Keywords: branch of law, institute of law, pharmaceutical law

Актуальность. В последнее время необходимо говорить о зарождении нового типа правовых отношений, связанной с медицинской и фармацевтической деятельностью. Этические и правовые аспекты фармации привлекают сегодня достаточно большое количество исследователей в разных областях. Возможность медикаментозного улучшения человека широко обсуждается философами [1, с. 25]. Юристы в свою очередь отмечают необходимость выработки единых методологических подходов к содержанию понятия, структуры и основных норм, регулирующих общественные отношения, возникающие в сфере фармации [4, с.3]. 29 июля 2006 г. в Республике Беларусь был подписан закон «О лекарственных средствах», ознаменовавший появление, на мой взгляд, новой отрасли права. Тем не менее, данная отрасль еще не получила должного внимания со стороны исследователей, поэтому автор считает своим долгом внести личный скромный вклад в разработку этой важной и предельно актуальной темы.

Цель: описать специфику массива правовых норм, регламентирующих отношения в сфере лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности, в рамках отдельной отрасли – фармацевтического права.

Материал и методы. В качестве материалов для работы использовались законодательные акты Республики Беларусь, непосредственно касающиеся выше обозначенной проблематики. Основными методами, использованными в данной работе, являются исторический метод, необходимый для осмысления исторического опыта, приведшего к возникновению новой отрасли права, логический метод, а также

системно-структурный метод, позволяющий рассматривать правовые нормы в качестве определенных элементов единой системы, также использовался сравнительно-правовой метод, позволяющий выделить территориальные и идеологические отличия различных правовых систем, воплотившихся в нормативных правовых актах тех или иных стран.

Результаты и их обсуждение. В рамках данной работы одним из наиболее остро стоящих вопросов является следующий – где находится та тонкая грань, что позволяет определить, что произошло становление новой отрасли права. Исследователи отмечают, что сам процесс становления отрасли права необходимо соотносить с термином «подотрасль права», а границу ее генезиса – оформление в качестве отрасли [1, с. 11-12]. В данном случае необходимо разделять общемировой и национальный контекст. Судя по всему, в общемировом контексте, утверждать, что возникла новая отрасль права, имеющая название фармацевтического, безусловно возможно. В качестве аргументов можно привести мнения известных ученых-юристов. Большинство из них склоняются к мнению, что границей оформления новой отрасли права – фармацевтического права необходимо считать момент принятия специализированных нормативных правовых актов. Правда, мнения об и количестве расходятся. Так, например, А.А. Мохов предлагает считать моментом, определяющим возникновение отрасли фармацевтического права в России, принятие федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [3, с. 59], а в статье, рассматривающей становление фармацевтического права в Японии предлагается включать туда следующие элементы: закон о лекарствах и медицинских приборах, закон об учреждении управления фармацевтическими и медицинскими приборами, закон об обеспечении продуктами крови, закон о контроле за ядовитыми и опасными веществами, закон о контроле за наркотиками и психотропами, закон о контроле за средствами, содержащими каннабиноиды, закон об опиатах и закон о контроле стимуляторов [6]. Таким образом, говорить о единой методологической основе, позволяющей выделить начало функционирования отрасли фармацевтического права на общих основаниях, не приходится. Если придерживаться точки зрения российских ученых-юристов, то в Республике Беларусь возможно выделить отдельную отрасль права – фармацевтическую, поскольку уже имеется закон «О лекарственных средствах» от 29 июля 2006 г. Но поскольку массив правовых норм, регламентирующих данную деятельность, прописан не полностью, на наш взгляд целесообразнее все-таки рассматривать нормативные правовые акты, относящиеся к данной сфере, как подотрасль медицинского права.

Представляет собой проблему и само понятие «фармацевтическое право». Необходимо отметить, что в русскоязычной литературе он появился сравнительно недавно. Ранее в качестве описания социальных регуляторов данной области использовались два термина: «фармацевтическое законодательство» и «фармацевтическая этика». Однако, следует обратить внимание, что регулирование вопросов касающихся здоровья с помощью этических норм, является этапом, предшествующим правовому регулированию. Так, например, уже было в случае с медицинским правом – изначально система здравоохранения использовала правила

медицинской этики и деонтологии, которые затем нашли правовое подкрепление в рамках области медицинского права. Также необходимо отметить, что некоторые авторы определяют понятие «фармацевтическое право» и «фармацевтическое законодательство» в качестве синонимичных [4, с. 27], другие же (Карлос дель Кастильо) [4, с. 27] предпочитают рассматривать данные понятия в качестве имеющих различное содержание. В русскоязычной литературе имеется несколько вариантов определения понятия фармацевтического права. Первое из них принадлежит О.А. Мельниковой, которая рассматривает данный термин как новую отрасль права, систему регулирования правовых отношений, возникающих в сфере лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности [2, с.21]. Исчерпывающее понятие фармацевтического права предлагают юристы-ученые Понкины в одноименной работе: фармацевтическое право – комплексная отрасль права, регулирующая отношения по поводу разработки, экспертизы, государственной регистрации, стандартизации и контроля качества и безопасности, производства, хранения, маркетинга и рекламы, оборота и распределения, выписки, отпуска, утилизации фармацевтических продуктов [4, с. 8].

Также необходимо отметить некоторые специфические моменты в становлении и развитии данной отрасли права:

1. Понятие фармацевтического права появилось относительно недавно, однако правила поведения в фармацевтической отрасли промышленности существовали давно. В основном они формировались на основе медицинских принципов и традиций, а после также с учетом традиций бизнеса и прав человека в здравоохранении.

2. Долгое время регулирование фармацевтической деятельности касалось в основном провизоров и фармацевтов, аптек.

3. Современная концепция международного фармацевтического права тесно связана с эволюцией и развитием законодательных подходов к определению и защите права на медицинскую информацию пациентов и граждан.

4. Фармацевтика - одна из отраслей, наиболее зависящих от надежности охраны прав интеллектуальной собственности. Создание нового лекарственного средства требует больших финансовых, временных и иных вложений, которые должны окупаться.

5. В интересах защиты здоровья населения государство должно осуществлять и осуществляет комплексное регулирование всех вопросов, касающихся производства, хранения и распространения лекарственных средств.

Выводы:

Таким образом, в современной юридической литературе нет единого мнения по поводу того, является ли фармацевтическое право комплексной отраслью либо лишь подотраслью медицинского права. Тем не менее, у фармацевтического права уже выделилась своя специфика предмета и метода, имеются определенные характерные черты, что позволяет говорить о наличии даже если не подотрасли, то по крайней мере предотрасли данного права.

Информация о внедрении результатов исследования. По результатам настоящего исследования опубликованы тезисы доклада в сборнике конференции.

Литература

1. Блажевич, В.Н. Генезис новых отраслей права: теоретико-методологический анализ / В.Н. Блажевич // Юридическая наука и правоохранительная практика. – 2012. – № 4. – С. 11-15.
2. Мельникова, О.А. Понятие фармацевтического права / О.А. Мельникова // Медицинское право. – 2014. – № 4. – С. 20-24.
3. Мохов, А.А. Фармацевтическое право как феномен / А.А. Мохов // Теория и философия права. – 2017. – № 12. – С. 54-63.
4. Понкин, И.В. Фармацевтическое право / И.В. Понкин, А.А. Понкина. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 144 с.
5. Тищенко, П.Д. Биовласть в эпоху биотехнологий / П.Д. Тищенко. – М., 2001. – 177 с.
6. Pharmaceutical laws and regulations. – Mode of access: http://www.jpma.or.jp/english/parj/pdf/2015_ch02.pdf. (date of access: 15.04.2019).