

¹³ Конституція України: Закон України від 28 червня 1996 р. № 254к/96-ВР // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 30. – Ст. 141.

¹⁴ Ухвала Верховного суду України від 15.12.2010 р. у справі № 6-9583св10 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://reyestr.court.gov.ua/Review/12965052>

¹⁵ Постанова Верховного суду України від 27 квітня 2012 р. у справі № 3-24гс12 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/24068104>

¹⁶ Постанова Верховного суду України від 6 листопада 2013 р. у справі № 6-116цс13 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/35667396>

¹⁷ Постанова Верховного суду України від 11 жовтня 2017 р. у справі № 6-1374цс17 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/69758956>

¹⁸ Про судоустрій і статус суддів: Закон України від 2 червня 2016 р. № 1402-VIII (із змін. і доп.) // Відомості Верховної Ради України. – 2016. – № 31. – Ст. 545.

Резюме

Мамедова С.М. Деякі питання стягнення пені та штрафу за порушення господарсько-правових зобов'язань.

У статті здійснено аналіз норм чинного законодавства та судової практики щодо стягнення пені та штрафу за порушення виконання господарських зобов'язань, а також наведено висновки та пропозиції щодо вдосконалення законодавства у цій сфері.

Ключові слова: неустойка, штраф, пеня, стягнення, грошові зобов'язання, кредитний договір, господарсько-правова відповідальність, господарські санкції, штрафні санкції.

Резюме

Мамедова С.М. Некоторые вопросы взыскания пени и штрафа за нарушение хозяйственно-правовых обязательств.

В данной статье проведен анализ норм действующего законодательства и судебной практики по взысканию пени и штрафа за нарушение исполнения обязательств, а также приведены выводы и предложения по совершенствованию законодательства в этой сфере.

Ключевые слова: неустойка, штраф, пеня, взыскание, денежные обязательства, кредитный договор, хозяйственно-правовая ответственность, хозяйственные санкции, штрафные санкции.

Summary

Mamedova S. Some issues of penalty of surcharge and fine collection for violation of economic and legal obligations.

This article analyzes the norms of the current legislation and judicial practice for recovering penalties and fines for violation of the fulfillment of obligations, as well as conclusions and proposals for improving legislation in this area.

Key words: forfeit, fine, surcharge, collection, monetary obligations, loan agreement, economic and legal responsibility, economic sanctions, fine sanctions.

УДК 341.232.7:351.77

Е.Н. ОРІНДА

*Едді Ніколас Орінда, керуючий партнер
ONE & Associates ADVOCATES*

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПРАВА НА ДОСТУП ДО ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЯК ІНСТРУМЕНТ БОРОТЬБИ З ЕПІДЕМІЯМИ І ПАНДЕМІЯМИ

За останні роки потреба в стабільних поставках лікарських засобів загострилася. Важливість недопущення дефіциту стала очевидною у зв'язку з появою антиретровірусної терапії СНІДу, тривалим строком лікування туберкульозу з множинною лікарською стійкістю, здатністю комбінованої терапії на основі артемізініну запобігати смертність від малярії та необхідністю постійної терапії хронічних хвороб, таких як гепатит В і діабет.

Недостатній доступ до лікарських засобів – дуже складна проблема, яка створює перешкоди на шляху до зміцнення здоров'я населення і реалізації колективного та індивідуального права на здоров'я. Цінова доступність лікарських засобів є наріжним каменем, проте є й інші чинники, від яких залежить, чи зможуть пацієнти отримати необхідні лікарські засоби.

Метою статті є проведення аналізу міжнародно-правового забезпечення права на доступ до лікарських засобів як інструменту боротьби з епідеміями і пандеміями.

Прогалини місцевих систем охорони здоров'я та недосконалість інфраструктури ускладнюють доставку лікарських засобів мільйонам людей. Крім того, доступ залежить від практики закупівлі, податкової та тарифної політики, націнок в торговому обігу, а також від ефективності роботи національних органів, що регулюють обіг лікарських засобів. Вони повинні бути не тільки недорогими і якісними, а й безпечними. Отже, повинна працювати система фармакологічного нагляду. Для захисту населення від неякісної та фальсифікованої медичної продукції також необхідно забезпечувати контроль на всіх етапах торгового обігу.

Міжнародні конвенції про контроль за наркотичними засобами також можуть ускладнювати доступ до лікарських засобів, які є необхідною складовою у паліативній допомозі. Прийняті ООН Протоколи 1946 і 1948 рр. розширили коло лікарських речовин, що підпадають під міжнародний контроль¹. Дані міжнародні договори накладають на уряди двояке зобов'язання: запобігати зловживанням і незаконному обігу і в той же час забезпечувати наявність контрольованих речовин для медичних і наукових цілей. Багато контрольованих речовин відіграють важливу роль у медицині, наприклад, в якості знеболюючих, використовуються для анестезії, при хірургічних операціях і в лікуванні психічних захворювань. На жаль, зобов'язання щодо припинення зловживань та обігу отримали набагато більше уваги та регламентації міжнародно-правової, ніж зобов'язання щодо забезпечення наявності в медичних цілях. За оцінками ВООЗ, 80 % світового населення проживає в державах з низькою доступністю або відсутністю контрольованих лікарських засобів для зняття важкого больового синдрому і полегшення болю середньої інтенсивності².

У бюджетах на охорону здоров'я основні витрати, як правило, припадають на персонал, за ними з невеликим відривом йдуть витрати на закупівлю лікарських засобів. Частка бюджету, що виділяється на ці цілі, дуже відрізняється залежно від рівня економічного розвитку держави. У державах з низьким і середнім рівнем доходів на ці цілі виділяється від 20 % до 60 % від загального обсягу фінансування, в той час як у державах, що входять в Організацію економічного співробітництва та розвитку, цей показник становить в середньому 18 %³.

Економічні проблеми поглиблюються і тим фактом, що дослідження у фармацевтичній галузі є бізнесом. Так, багатонаціональні фармацевтичні компанії, сконцентровані в Північній Америці, Європі та Японії, є впливовими економічними суб'єктами. Саме з цієї причини існує точка зору, що пріоритизація економічних інтересів на шкоду інтересам охорони здоров'я призведе до подальшого поглиблення несправедливості в плані доступу до лікарських засобів, що матиме трагічні наслідки.

Економічні чинники грають роль і в ще одному аспекті громадської охорони здоров'я, що викликає значну заклопотаність. Багато хвороб, характерні в основному для малозабезпечених верств населення, не мають дієвих медичних контрзаходів, або такі заходи застаріли й мало ефективні. В інших випадках відчувається брак медичної продукції, адаптованої для умов дефіциту ресурсів і тропічного клімату.

Патентна система, для якої характерні ринкові стимули, не сприяє інвестиціям в нові препарати для малозабезпеченого населення з вкрай низькою купівельною спроможністю, що призводить до браку досліджень, які проводилися б з урахуванням унікальних потреб даної верстви населення. Бідне населення стикається не тільки з дефіцитом нових препаратів для лікування властивих їм захворювань, а й страждає від поширеної практики компенсації витрат за рахунок високих цін на запатентовану продукцію.

Недавні зміни в поширенні бідності додали нових проблем. За оцінками, близько 70 % світової бідноти тепер живе в державах з середнім рівнем доходів і не може скористатися допомогою таких механізмів, як Глобальний фонд для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією і Альянс з проблем вакцинації⁴.

Важливу роль у реалізації права на доступ до лікарських засобів відіграє Всесвітня організація охорони здоров'я (далі – ВООЗ). ВООЗ має унікальний мандат здійснювати діяльність у сфері забезпечення права на здоров'я, враховуючи сучасні реалії наукового прогресу, наслідків глобалізації та постійних змін захворювань. Як вказує Н.В. Хендель, ВООЗ неодноразово у своїх резолюціях акцентує увагу на тому, що право на доступ до лікарських і фармацевтичних засобів є компонентом права на здоров'я, а також на тому, що ВООЗ та інші міжнародні міжурядові організації, насамперед СОТ, у своїй діяльності повинні сприяти реалізації даного права⁵.

8 травня 2015 р. ВООЗ опублікувала нове видання свого Примірного переліку основних лікарських засобів, у який, крім іншого, входять інноваційні нові ліки від гепатиту С, ряду онкологічних захворювань (включаючи рак молочної залози та лейкомію) і туберкульозу з множинною лікарською стійкістю⁶. Це забезпечує можливості для поліпшення доступу до інноваційних препаратів, які демонструють явні клінічні переваги і можуть надати величезний вплив на здоров'я людей в усьому світі.

Уряди та інститути в усьому світі все ширше використовують перелік ВООЗ у якості основи при розробці своїх власних переліків основних лікарських засобів, оскільки вони знають, що кожен препарат, включений до цього переліку, перевірений з точки зору його ефективності, безпеки та якості і оцінений на ефективність за вартістю порівняно з іншими альтернативними препаратами аналогічного класу.

Раз на два роки перелік оновлюється Комітетом експертів ВООЗ, до складу якого входять визнані фахівці з наукового співтовариства, лікарі і фармацевти. Комітет постійно наголошує на необхідності термінових дій для забезпечення справедливого доступу та застосування деяких нових вискоєфективних ліків, деякі з яких в даний час коштують дуже дорого навіть для держав з високим рівнем доходу. До них належать нові ліки для лікування гепатиту С, який вражає близько 150 мільйонів людей у світі і щорічно призводить до смерті близько півмільйона людей.

22 листопада 2016 р. Генеральний секретар ООН оприлюднив доповідь Групи високого рівня, у якій було доручено вивчити питання про доступ населення до медикаментів і послуг з діагностики. Члени Групи дійшли висновку, що, незважаючи на великий науковий прогрес, мільйони людей як в «бідних», так і «багатих» держав потрапляють у злидні через непомірні витрати на медицину, багато хто вмирає тільки тому, що йому не по кишені той чи інший медичний препарат.

Генеральний секретар ООН нагадав про зобов'язання всіх держав забезпечувати здоровий спосіб життя, сприяти добробуту всіх людей в будь-якому віці, а також ділитися з бідними державами новітніми технологіями.

Після прийняття Порядку денного в галузі розвитку на період до 2030 р. Пан Гі Мун створив Групу високого рівня, якій доручив проаналізувати глобальну ситуацію з медикаментами, вивчити можливості усунення протиріччя між забезпеченням прав творців ліків і технологій, з одного боку, і дотриманням прав людини, правил торгівлі та вимог охорони здоров'я, з другого⁷.

Після проведення комплексного дослідження Група представила у вересні 2016 р. доповідь, у якій містився простий, але переконливий заклик: ніхто не повинен страждати через те, що не може заплатити за медикаменти, послуги з діагностики, медичні прилади або вакцини, як зазначив Пан Гі Мун⁸.

У доповіді містяться рекомендації урядам, міжнародним організаціям, промисловості, громадянському суспільству і всім тим, хто залучений в сферу охорони здоров'я.

Також у Доповіді йдеться про необхідність комплексного підходу до питань права на інтелектуальну власність, доступу до технологій в сфері охорони здоров'я, стимулювання досліджень, розвитку, а також забезпечення відповідальності та підзвітності.

Пан Гі Мун привітав висновки, що містяться у доповіді, а також окремі коментарі членів міжнародної Групи, яку очолили колишній президент Швейцарії Рут Дрейфус і колишній президент Ботсвани Фестус Гонтбанье Могає.

Генеральний секретар ООН також закликав держави і зацікавлені організації вивчити дану доповідь і представлені в ній рекомендації, беручи до уваги існуючі міжнародні угоди і публікації з цих важливих питань⁹. Генеральний секретар ООН настійно рекомендував знайти можливість забезпечити доступ до ліків для всіх, хто їх потребує.

На тлі зростання стійкості до протимікробних препаратів ВООЗ констатує серйозний брак антибіотиків. Багато ліків знаходяться в стадії розробки, але вони є лише модифікацією вже існуючих препаратів і стануть лише тимчасовим заходом.

27 лютого 2017 р. ВООЗ вперше опублікувала список стійких до дії антибіотиків «пріоритетних патогенів» – це 12 видів бактерій, що являють собою найбільшу загрозу для здоров'я людини¹⁰.

Цей список є рекомендацією для наукових досліджень і розробок в галузі створення нових антибіотиків. Він був розроблений під егідою ВООЗ, де неодноразово висловлювали тривогу з приводу того, що антибіотики втрачають свою ефективність. У багатьох випадках це відбувається через невиправдано часте застосування цих ліків. З часу відкриття антибіотиків пройшло понад 70 років. Ці ліки допомогли врятувати величезну кількість життів шляхом лікування бактеріальних інфекцій, які в іншому випадку стали б смертельними. Але сьогодні в результаті надмірного захоплення антибіотиками посилюється стійкість до них. Це означає, що бактерії змінюються настільки, що антибіотики більш не мають на них жодного впливу. Стійкість до антибіотиків стала серйозною небезпекою в усіх регіонах світу.

У ВООЗ закликають фармацевтичні компанії зосередитися на дослідженнях і розробці ліків, які могли б уберегти людей від найбільш небезпечних інфекцій.

Багато ініціатив глобального управління спрямовані на розширення доступу до вакцин та лікарських засобів. Громадсько-приватні партнерства, недержавні актори міжнародно-правових відносин, такі як Глобальний альянс із вакцин та імунізації, Глобальний альянс з розробки ліків від туберкульозу та ліки від венеричних захворювань, малярії, прагнуть розробити та/або ефективніше реалізувати нові чи існуючі ліки та вакцини в «неін'єкційних державах». Глобальний фонд сподівається на збільшення доступу до антиретровірусних препаратів у «неін'єкційних державах». Глобальний рух по розширенню доступу до основних лікарських засобів передбачає розвиток нової системи управління, так званого «режиму доступу», який став найвидатнішим результатом розвитком міжнародного права щодо боротьби з інфекційними хворобами¹¹. Режим доступу виник внаслідок зіткнення горизонтального торгового режиму з вертикальним правозахисним режимом (захистом права на здоров'я). Причиною цього зіткнення стало зіткнення торгового режиму, оснований на положеннях Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності 1994 р. (далі – ТРІПС), для більшого захисту патентованих фармацев-

тичних продуктів з зусиллями, спрямованими на захист прав людини, з метою збільшення доступу до основних лікарських засобів. Конфлікт режимів базується на твердженні «ТРИПС проти здоров'я», проте, у листопаді 2001 р. Світова організація торгівлі прийняла Декларацію щодо Угоди ТРИПС та громадського здоров'я¹². Декларація визначає цілі громадського здоров'я, особливо доступ до лікарських засобів, над торгівельною метою підвищення патентної захищеності фармацевтичних препаратів. Експерти вважають Декларацію перемогою в правозахисному режимі через реалізацію права на здоров'я та глобальне управління здоров'ям.

Залучення недержавних організацій, а саме багатонаціональних фармацевтичних корпорацій та неурядових організацій (наприклад, «Медикаменти без кордонів») характеризує розвиток режиму доступу до лікарських засобів. Недержавні організації відіграють важливу роль у всіх аспектах режиму доступу до лікарських засобів, зокрема через партнерство між державним та приватним секторами щодо розробки нових лікарських засобів (наприклад, «Лікарські препарати від венеричних захворювань, малярії», «Глобальний альянс з розробки ліків від туберкульозу») або покращення доступу до існуючих лікарських засобів (наприклад, «Глобальний альянс вакцин та імунізації», «Комітет з питань «зеленого світла» щодо лікарських засобів другої лінії від туберкульозу»). Формальне керівництво неурядових організацій у Глобальному Фонді дає ще одне свідчення того, що режим доступу до лікарських засобів є важливим розвитком глобального управління у боротьбі з інфекційними хворобами. Нарешті, зусилля з управління, спрямовані на поліпшення доступу до ліків та вакцин, знаходяться в рамках кожної системи управління як на міжнародно-правовому, так і на глобальному рівнях. Режим доступу до лікарських засобів є основним механізмом реалізації права на доступ до лікарських засобів.

Режим доступу до лікарських засобів спрямований на реалізацію права на здоров'я, розробленого спочатку як вертикальне міжнародне регулювання та трансформоване у сферу глобального управління через регулювання діяльності недержавних організацій у цій сфері. Метою режиму доступу до лікарських засобів є розробка не лише правового регулювання, що сприяє поліпшенню доступу, а й стимулювання на дослідження і створення нових фармацевтичних продуктів, які держави, урядові організації та недержавні організації можуть використовувати для зниження захворюваності та смертності від інфекційних захворювань.

Режим доступу до лікарських засобів показує, як функція міжнародного права відрізняється у глобальному управлінні від її ролі у міжнародному регулюванні. Норми міжнародного права, в основному у сфері права людини на здоров'я, втілюються у глобальне управління доступом до лікарських засобів.

Режим доступу до лікарських засобів використовує міжнародне право інакше, ніж держави, а міжнародні організації використовували його для громадського здоров'я, оскільки міжнародна дипломатія у сфері охорони здоров'я почалася ще в 1851 році.

Акцент на доступі до лікарських засобів може відволікати увагу та ресурси від посилення загальної інфраструктури громадського здоров'я та засобів боротьби з інфекційними хворобами. Захист прав людини може підсилити турботу про індивідуальну охорону здоров'я за рахунок захисту колективного здоров'я.

Режим доступу до лікарських засобів показує, як функція міжнародного права відрізняється у глобальному управлінні від її ролі в міжнародному регулюванні.

¹ Международное право / под общ. ред. Е.А. Коровина. – М. : Госюриздат, 1951. – С. 465.

² Lohman D., Schleifer R., Amon J. J. Access to pain treatment as a human right : [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.who.int/medicines/areas/policy/access_noncommunicable/AccessstopaintreatmentasahumanrightBMCMed_Lohman_2010.pdf; Access to Pain Treatment as a Human Right [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.hrw.org/report/2009/03/03/please-do-not-make-us-suffer-any-more/access-pain-treatment-human-right>; Паліативна допомога / Інформаційний бюлетень. Номер перший : [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://ligalife.com.ua/wp-content/uploads/2013/10/ib.pdf>

³ WHO Global Health Expenditure Atlas : [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.who.int/health-accounts/atlas2014.pdf>

⁴ Доступ к лекарствам: рыночные силы в интересах бедных : [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.who.int/publications/10-year-review/medicines/ru/index1.html>

⁵ Хендель Н.В. Міжнародно-правове регулювання співробітництва держав у сфері охорони здоров'я: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.11 / Н.В. Хендель ; Національний університет «Одеська юридична академія». – Одеса, 2014. – С. 116.

⁶ ВОЗ способствует улучшению доступа к необходимым для спасения жизни лекарствам от гепатита С, лекарственно устойчивого туберкулеза и онкологических заболеваний : [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2015/new-essential-medicines-list/ru/>

⁷ ООН: лекарство не должно быть роскошью, доступной лишь состоятельным людям : [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://news.un.org/ru/story/2016/11/1295771>

⁸ ООН: лекарство не должно быть роскошью, доступной лишь состоятельным людям : [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://news.un.org/ru/story/2016/11/1295771>

⁹ Там само.

¹⁰ ВОЗ опублікувала список бактерій для боротьби з котрими срочно требуются новые антибиотики : [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://news.un.org/ru/story/2017/02/1300691>

¹¹ *Fidlert D.P.* Emerging trends in international law concerning global infectious disease control / D.P. Fidlert // Emerging Infectious Diseases. – 2003. – Vol. 9. – № 3. – P. 289.

¹² Там само.

Резюме

***Orinda E.H.* Забезпечення права на доступ до лікарських засобів як інструмент боротьби з епідеміями і пандеміями.**

У статті здійснено характеристику забезпечення права на доступ до лікарських засобів як інструмент боротьби з епідеміями і пандеміями. Розглянуто режим доступу до лікарських засобів на універсальному та глобальному рівнях.

Ключові слова: право на здоров'я, право на доступ до лікарських засобів, Всесвітня організація охорони здоров'я, Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності 1994 р., Світова організація торгівлі.

Резюме

***Orinda E.H.* Обеспечения права на доступ к лекарственным средствам как инструмент борьбы с эпидемиями и пандемиями.**

В статье осуществлена характеристика обеспечения права на доступ к лекарственным средствам как инструмента борьбы с эпидемиями и пандемиями. Рассмотрен доступ к лекарственным средствам на универсальном и глобальном уровнях.

Ключевые слова: право на здоровье, право на доступ к лекарственным средствам, Всемирная организация здравоохранения, Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности 1994 г., Всемирная торговая организация.

Summary

***Orinda E.* Ensuring the right to access medicines as an instrument for combating epidemics and pandemics.**

In this article the characterization of the ensuring of the right to access to medicines as an instrument for combating epidemics and pandemics. The article considers the mode of access to medicines at the universal and global levels.

Key words: the right to health, the right to access to medicines, the World Health Organization, the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights 1994, the World Trade Organization.