

РОЛЬ СОЦИАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВА В ОБЕСПЕЧЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ КОНСТИТУЦИОННОГО ПРАВА НА ОХРАНУ ЗДОРОВЬЯ

Аннотация: В статье анализируются основные характеристики социального государства (для которого приоритетным является защита жизненно важных социальных прав человека), так как его теоретическая доктрина конституционная формула и социальная политика представляют собой результат глобализации, когда многие угрозы приобретают общепланетарный характер. Подчеркивается, что одной из основных глобальных угроз в области охраны здоровья является проблема лекарственной безопасности, то есть негативные последствия применения лекарственных препаратов, поскольку ими обусловлена примерно четвертая часть заболеваний на планете. В статье также обращается внимание на вопросы безопасности пациентов (как на «возможность снижения риска нанесения вреда, связанного с предоставлением услуг в сфере здравоохранения, до приемлемого минимума»), особенно, учитывая, что здоровье населения в настоящее время рассматривается в качестве основного направления в достижении национальной безопасности государства, а безопасность человека и гражданина – в качестве социально-правовой и конституционно-правовой ценности. Следовательно, для реализации конституционного права на охрану здоровья необходимы безопасная система здравоохранения, безопасная медицинская деятельность, в том числе, с использованием безопасных лекарственных препаратов. В связи с этим, можно сделать вывод, что задача по обеспечению лекарственной безопасности выполнима при создании гарантий защиты права на охрану здоровья; при осуществлении деятельности личности и государственных органов по охране и защите данного права; при разработке определенных правовых норм (в том числе посредством развития и совершенствования законодательства об охране здоровья, а также его структурного компонента, – законодательного блока об обращении лекарственных средств), что невозможно без целенаправленной деятельности такого социально-ориентированного государства, как Россия.

Ключевые слова: Социальное государство, конституционное право на охрану здоровья, глобализация, лекарственные препараты, лекарственная безопасность, безопасность пациентов, глобальные угрозы, законодательство, гуманизм, медицинская деятельность, здравоохранение.

Идея социального государства состоит в обеспечении приоритета прав человека и его основных свобод, взаимответственности человека и государства,¹ для которого условия жизни людей являются мерилем и высшей ценностью;² степень реализации социальных прав человека – основой функционирования.³ В социальном государстве «социальное» доминирует над «экономическим», что

обуславливает приоритетность социальных целей, как в деятельности всех ветвей государственной власти, так и в процессе разработки стратегии общественного развития.⁴ Более того, сама концепция социального государства возникла в связи с формированием второго поколения прав человека (социальных, экономических и культурных), реализация которых невозможна без целенаправленной деятельности государства.⁵ Поэтому важнейшим признаком социального государства является признание, соблюдение и защита жизненно важных социальных прав, которые являются свидетельством его власти.⁶

¹ Жильская Л.В. Социальная функция государства по охране и укреплению здоровья населения и ее реализация в Российской Федерации: дис ... докт. юрид. наук. – Санкт-Петербург, 2006. – С. 32.

² Готов С.А., Александров А.Ю. Конституционно-правовые основы и практика реализации социальной политики Российской Федерации // Новое в российском и международном праве. Выпуск X. На пути к социальному государству: 15-летие Российской Конституции / Под ред. д-ра юрид. наук, проф. Глотова С.А. – М.: АПКИППРО: Центр прав человек РГСУ, 2009. – С. 24.

³ Скуратов Ю.И. Социальное государство: общее и уникальное в конституционной практике России // Новое в российском и международном праве. Выпуск X. На пути к социальному государству: 15-летие Российской Конституции / Под ред. д-ра юрид. наук, проф. Глотова С.А. – М.: АПКИППРО: Центр прав человек РГСУ, 2009. – С. 17.

⁴ Скуратов Ю.И., Иванин Д.С. Конституционная модель российского социального государства // Ученые записки Российского государственного социального университета. – 2012. – № 5 (105). – С. 6.

⁵ Нечаева Е.Г. Социальное государство: правовое понимание и практика: Автореферат дис... канд. юрид. наук. – Москва, 2007. – С. 20.

⁶ Жильская Л.В. Социальная функция государства по охране и укреплению здоровья населения и ее реализация в Российской Федерации: дис ... докт. юрид. наук. – Санкт-Петербург, 2006. – С. 38-39.

Следовательно, социальным считается государство, которое заботится о благополучии, социальной справедливости, социальной защищенности своих граждан,⁷ формирует условия для их достойной жизни (включая охрану здоровья) (п. 2 ст. 7 Конституции РФ).⁸ Для российского социального государства характерны такие черты, как: создание необходимых условий, которые позволяли бы человеку собственным трудом обеспечить себе определенный экономический уровень жизни; создание предпосылок для свободного развития личности (когда человек формирует условия для повседневной активности, отдыха, удовлетворения духовных и культурных интересов, занятий спортом); оказание помощи (материальной, организационной) и ответственность в отношении тех категорий граждан, которые не в состоянии обеспечить себе достойную жизнь на собственные средства и, конечно же, забота об охране здоровья.⁹

Конституционное право на охрану здоровья, будучи социально-экономическим правом, определяет ориентиры для проведения социальной политики государства;¹⁰ с ним тесно связаны такие понятия, как качество жизни и социальное благополучие,¹¹ что, в свою очередь, отражает высокую степень социальной значимости здоровья населения для общества и государства.¹² Согласно Всеобщей декларации прав человека,¹³ чтобы права и свободы (изложенные в Декларации) могли быть полностью осуществлены (ст. 28), каждый человек должен иметь право на определенный социальный и международный порядок.

Поэтому международные правовые документы^{14, 15, 16, 17} в области прав человека и конституции различных стран, определяют социальную деятельность государства, как обеспечение такого жизненного уровня (подразумевающего достаточное питание, одежду и жилище, непрерывное улучшение условий жизни), который необходим для поддержания здоровья и благосостояния человека и его семьи,^{18, 19} путем устранения, насколько это возможно, причин ухудшения здоровья, в том числе, посредством гарантий социального обслуживания (в случае болезни, инвалидности, безработицы, потери кормильца, наступления старости или иных причин утраты средств к существованию), создания благоприятных условий труда, защиты материнства и детства, оказания медицинской помощи, охраны здоровья.²⁰ При этом, в международных правовых документах право на здоровье, может, как декларироваться прямо, так и гарантироваться (при отсутствии его прямого закрепления) посредством осуществления определенных социальных мер. Например, согласно Европейской Социальной Хартии²¹ каждый вправе использовать любые средства для поддержания своего здоровья в наилучшем состоянии (ст. 11) и каждый, даже при отсутствии достаточных средств, имеет право на медицинскую помощь (ст. 13). Конституцией Финляндии²² закреплено право на обязательное социальное обеспечение для тех, кто не в состоянии добыть средства для достойной человека жизни (§ 19).

⁷ Баглай М.В. Конституционное право Российской Федерации: учебник / М.В. Баглай. – 9-е изд., изм. и доп. – М.: Норма : ИНФРА-М, 2011. – С. 134.

⁸ «Конституция Российской Федерации» (принята всенародным голосованием 12.12.1993) (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ от 30.12.2008 № 6-ФКЗ, от 30.12.2008 № 7-ФКЗ) // СЗ РФ. – 2009. – № 4. – Ст. 445.

⁹ Скуратов Ю.И., Иванин Д.С. Конституционная модель российского социального государства // Ученые записки Российского государственного социального университета. – 2012. – № 5 (105). – С. 8.

¹⁰ Каменская Н.А. Проблемы формирования общих принципов реализации конституционного права на охрану здоровья и медицинскую помощь в Российской Федерации // Медицинское право. – 2011. – № 4 (38). – С. 20-24.

¹¹ Бартевев Д.Г. Право на охрану здоровья в международном праве: дис. ... канд. юрид. наук. – С.-Пб., 2006. – С. 25.

¹² Домникова Л.В. Гражданско-правовые способы реализации права на охрану здоровья в Российской Федерации: дис.... канд. юрид. наук. – Москва, 2006. – С. 15.

¹³ «Всеобщая декларация прав человека» (принята Генеральной Ассамблеей ООН 10.12.1948) // Российская газета. – 1995. – № 67.

¹⁴ Международный пакт от 16.12.1966 «Об экономических, социальных и культурных правах» // Бюллетень Верховного Суда РФ. – 1994. – № 12.

¹⁵ Европейская социальная хартия (пересмотренная)» (принята в г. Страсбурге 03.05.1996) // Бюллетень международных договоров. – 2010. – № 4. – С. 17 – 67.

¹⁶ «Всеобщая декларация прав человека» (принята Генеральной Ассамблеей ООН 10.12.1948) // Российская газета. – 1995. – № 67.

¹⁷ «Конвенция Содружества Независимых Государств о правах и основных свободах человека» (заключена в Минске 26.05.1995) (вместе с «Положением о Комиссии по правам человека Содружества Независимых Государств», утв. 24.09.1993) // Бюллетень международных договоров. – 1999. – № 6.

¹⁸ «Всеобщая декларация прав человека» (принята Генеральной Ассамблеей ООН 10.12.1948) // Российская газета. – 1995. – № 67.

¹⁹ Международный пакт от 16.12.1966 «Об экономических, социальных и культурных правах» // Бюллетень Верховного Суда РФ. – 1994. – № 12.

²⁰ Жильская Л.В. Социальная функция государства по охране и укреплению здоровья населения и ее реализация в Российской Федерации: дис ... докт. юрид.наук. – Санкт-Петербург, 2006. – С. 29.

²¹ «Европейская социальная хартия (пересмотренная)» (принята в г.Страсбурге 03.05.1996) // Бюллетень международных договоров. – 2010. – № 4. – С. 17 – 67.

²² Конституция Финляндии от 11 июня 1999 года (1999/731). – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://worldconstitutions.ru/archives/139>

В настоящее время здоровье народов рассматривается в качестве основного направления в достижении национальной безопасности государства,^{23, 24, 25} а безопасность человека и гражданина – в качестве социально значимого явления, социального блага,²⁶ социально-правовой и конституционно-правовой ценности.^{27, 28} Поэтому реализацию конституционного права на охрану здоровья можно рассматривать в ряду мер социальной защиты населения.²⁹

В связи с этим не случайным стало появление в РФ в 2009 г. Стратегии национальной безопасности до 2020 года,³⁰ в которой обращается внимание на взаимодействие конституционного принципа о социальном государстве и национальной безопасности страны. Основными объектами безопасности в РФ являются государство (конституционный строй, суверенитет, территориальная целостность); общество (его материальные и духовные ценности) и личность (ее права и свободы).³¹

Необходимо отметить, что поскольку права человека в социальной сфере изначально содержат в себе принцип гуманизма (вмещающая права наиболее уязвимых социальных групп, нуждающихся в усиленной поддержке со стороны государств);³² в связи с тем, что одна только

национальная безопасность не позволяет в полной мере гарантировать безопасность человека, в последние годы в мире наблюдалось смещение акцента с безопасности государства на безопасность человека, что привело к распространению «человекоцентрическое» понимания безопасности в гуманитарном контексте «личность – общество – государство»,³³ согласно которому значимое место в концепции безопасности должны занимать права и основные свободы человека, а их нарушение – расцениваться как угроза (ст.19 «Хартии европейской безопасности»).³⁴ Гуманитарный контекст также означает, что социальное государство в своей деятельности базируется на признании человека и его достоинства как высшей ценности, что позволяет направлять эту деятельность на обеспечение объективных гарантий его достойного существования.³⁵

Право на безопасность в РФ не входит в перечень конституционных прав и свобод, хотя, например, в некоторых конституциях зарубежных стран оно декларируется прямо. Конституция Королевства Марокко закрепляет право каждого человека на собственную безопасность, безопасность близких и имущества (ст. 21).³⁶ Конституцией Финляндии³⁷ декларируется право всех лиц на безопасность (§ 7). Согласно положениям Конституции Швеции,³⁸ государство обязано «содействовать социальному обеспечению, безопасности и хорошим условиям жизни». В соответствии со ст. 27 Конституции Республики Сербия³⁹ каждый обладает правом на личную свободу и безопасность. Статья 23 Конституции Румынии⁴⁰ декларирует, что «индивидуальная свобода и безопасность лица ненарушимы».

В связи с тем, что право на безопасность может опосредованно присутствовать во всех конституционных

²³ Бушуева В.П. Конституционное право граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь в Российской Федерации на современном этапе: дис. ... канд. юрид. наук. – Москва, 2006. – С.24.

²⁴ Каменская Н.А. Конституционное право на охрану здоровья и медицинскую помощь: современные гарантии обеспечения, принципы реализации и механизмы защиты: дис. ... канд. юрид. наук. – Владикавказ, 2011. – С. 4.

²⁵ Холодова Т.Ю. Конституционно-правовое обеспечение прав граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь в Российской Федерации: дис. ... канд. юрид. наук. – Москва. – 2006. – С. 26.

²⁶ Колоткина О. А. Право личности на безопасность: Понятие и механизмы обеспечения в РФ: Теоретико-правовое исследование: дис. ... канд. юрид. наук. – Саратов, 2009. – С. 19.

²⁷ Матузов Н.И. Актуальные проблемы теории права. Саратов: Изд. Сарат. гос. академии права, 2004. – С. 439.

²⁸ Ардашев А.И. Конституционные основы обеспечения безопасности личности в Российской Федерации: Автореферат дис. ... канд. юрид. наук. – Москва, 2008. – С. 16-17.

²⁹ Щелбов О.С. Аутсорсинг инновационной деятельности: на примере фармацевтической промышленности: дис. ... канд. экон. наук. – Москва, 2009. – С. 3.

³⁰ Указ Президента Российской Федерации от 12.05.2009 № 537 «О стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года» // СЗ РФ. – 2009. – № 20. – Ст. 2444.

³¹ Колесников Д.В. Социальное государство и национальная безопасность: политико-правовой аспект. // Новое в российском и международном праве. Выпуск X. На пути к социальному государству: 15-летие Российской Конституции / Под ред. д-ра юрид. наук, проф. С.А. Глотова. – М.: АПКИНПРО: Центр прав человека РГСУ, 2009. – С. 149.

³² Нечаева Е.Г. Социальное государство: правовое понимание и практика: Автореферат дис. ... канд. юрид. наук. – Москва, 2007. – С. 20.

³³ Огий О. Г. Безопасность в системе социологического знания // Вестник Тихоокеанского государственного университета. – 2011. – № 1 (20). – С. 208-209.

³⁴ «Хартия европейской безопасности» (принята в г.Стамбуле 19.11.1999).

³⁵ Бакланова Е. В. Сущность и критерии достойной жизни человека и общества как цели социального государства: дис. ... канд. юрид. наук. – Москва, 2007. – С. 28.

³⁶ Конституция Королевства Марокко. Общие положения. Дахир № 1-11-91 от 29 июля 2011 года. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://worldconstitutions.ru/archives/481>

³⁷ Конституция Финляндии от 11 июня 1999 года (1999/731). – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://worldconstitutions.ru/archives/139>

³⁸ Конституция Швеции (Королевства Швеция) от 27 февраля 1974 г. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://worldconstitutions.ru/archives/161>

³⁹ Конституция Республики Сербия. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://worldconstitutions.ru/archives/369>

⁴⁰ Конституция Румынии. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://worldconstitutions.ru/archives/111>

правах и свободах⁴¹ (так как их реализация самым тесным образом связана с безопасностью человека);⁴² учитывая, что безопасность, как конституционная категория, проявляет интегрирующие начала в системе конституционных норм, А.И. Ардашев и А.К. Тихонов отводят праву личности на безопасность роль «сквозного» права-гарантии в системе конституционных прав.^{43, 44} А.Ф. Галузин, в свою очередь, вводит понятие «совокупное право на безопасность», которое может вмещать в себя все виды безопасности (радиационную, экологическую), безопасность обеспечения прав человека (труда, права на жилище), безопасный результат (безопасность пищевых продуктов, безопасность лекарственных средств).⁴⁵ Кроме того, поскольку реализация права личности на безопасность способствует обеспечению социальной безопасности в целом, О.А. Колоткина предлагает нормативно закрепить право на безопасность, как в действующей Конституции РФ, так и в отраслевом законодательстве (которое охватывает все сферы жизнедеятельности), отводя ему центральное место среди других прав,⁴⁶ что, по мнению Ю.С. Каниной, особенно важно в современных условиях, когда расширяется спектр опасностей для человека.⁴⁷ Например, в социально-экономической сфере основными угрозами можно считать социальное расслоение, несоблюдение прав женщин, детей, молодежи, недостаточную социальную поддержку слабо защищенных слоев населения, ухудшение здоровья людей.⁴⁸

⁴¹ Колоткина О. А. Право личности на безопасность: Понятие и механизмы обеспечения в РФ: Теоретико-правовое исследование: дис...канд. юрид. наук.– Саратов, 2009. – С. 83.

⁴² Канина Ю.С. Теория прав человека и ее отражение в концепции национальной безопасности: Автореферат дис...канд. юрид. наук. – Тамбов, 2009. – С. 16.

⁴³ Ардашев А.И. Конституционные основы обеспечения безопасности личности в Российской Федерации: Автореферат дис...канд. юрид. наук. – Москва, 2008. – С. 12.

⁴⁴ Тихонов А.К. Сущность категории безопасности и ее соотношение с категориями чести и достоинства// Правоведение. – 1998. – № 1. – С. 127.

⁴⁵ Галузин А.Ф. Принцип правовой безопасности и борьба с терроризмом // Современные разновидности российской и мировой преступности: состояние, тенденции, возможности и перспективы противодействия. Сборник научных трудов / Под ред. Н.А. Лопашенко. – Саратов, 2005. – С. 243-252.

⁴⁶ Колоткина О. А. Право личности на безопасность: Понятие и механизмы обеспечения в РФ: Теоретико-правовое исследование: дис...канд. юрид. наук.– Саратов, 2009. – С. 91-92.

⁴⁷ Канина Ю.С. Теория прав человека и ее отражение в концепции национальной безопасности: Автореферат дис...канд. юрид. наук. – Тамбов, 2009. – С. 16.

⁴⁸ Ахмадова С.Ф. Социологический анализ угроз безопасности личности в системе общественной безопасности Республики Дагестан: Автореферат дис...канд. социол. наук. – Ростов-на-Дону, 2010. – С. 30.

Как основополагающее право-гарантия человека, право на безопасность, по мнению Ю.С. Каниной, может включать в себя: право на собственные действия по обеспечению своей безопасности; возможность иметь качество жизни определенного уровня, вытекающего из права на безопасность; возможность пользоваться определенным социальным благом; возможность требовать от правообязанной стороны (других лиц, публичных органов) действий, гарантирующих безопасность; возможность использовать меры государственного принуждения со стороны конкретной личности, в случае неисполнения противостоящей стороной обязанностей по обеспечению безопасности.⁴⁹ Данная точка зрения сходна с вариантами рассмотрения конституционного права на охрану здоровья как совокупности правомочий,^{50, 51} например, на собственные действия в сфере охраны здоровья; на требование от обязанного субъекта (государства) исполнения возложенных на него обязанностей; на защиту с помощью внутренних органов и международных организаций.⁵²

Поскольку право на безопасность включает в себя потребности индивида в обеспечении безопасности нравственной и экологической среды, социальных условий для осуществления человеком своей биосоциальной природы,⁵³ то с точки зрения на безопасность как на субъективное право, его также можно представить в виде собирательного понятия, включающего в себя закрепленные действующим законодательством права личности на различные виды безопасности, к которым О. А. Колоткина, например, относит: безопасные условия труда, радиационную безопасность, транспортную безопасность, безопасность пищевых продуктов и многие другие. Тот же автор упоминает и о безопасности лекарственных препаратов (ЛП).⁵⁴

Проблема лекарственной безопасности возникла не случайно: установлено, что примерно четвертая часть

⁴⁹ Канина Ю.С. Теория прав человека и ее отражение в концепции национальной безопасности: Автореферат дис...канд. юрид. наук. – Тамбов, 2009. – С. 10.

⁵⁰ Колоцей И.А. Право на охрану здоровья и медицинскую помощь как конституционная ценность: дис... канд. юрид. наук.– Архангельск, 2010.– С. 61-62.

⁵¹ Домникова Л.В. Гражданско-правовые способы реализации права на охрану здоровья в Российской Федерации: дис.... канд. юрид. наук. – Москва, 2006. – С. 15.

⁵² Домникова Л.В. Гражданско-правовые способы реализации права на охрану здоровья в Российской Федерации: дис.... канд. юрид. наук. – Москва, 2006. – С. 15.

⁵³ Ардашев А.И. Конституционные основы обеспечения безопасности личности в Российской Федерации: Автореферат дис...канд. юрид. наук. – Москва, 2008. – С. 23.

⁵⁴ Колоткина О. А. Право личности на безопасность: Понятие и механизмы обеспечения в РФ: Теоретико-правовое исследование: дис...канд. юрид. наук.– Саратов, 2009. – С. 65-66.

заболеваний на планете обусловлена в большей или меньшей степени применением ЛП.⁵⁵ Однако в условиях глобализации (когда устанавливаются «единые форматы экономического и социального бытия»)⁵⁶ данная проблема становится все более актуальной, так как постепенно осознается тот факт, что отдельно взятая страна не в состоянии противостоять различным видам угроз (нередко взаимосвязанных); преимущества от процессов глобализации распределяются неравномерно, и нередко представляют собой угрозу правам и свободам человека.⁵⁷ Появляются глобальные опасности (более того, любая опасность потенциально может превратиться в общепланетарную), которые можно решить только человечеством в целом (как единым субъектом). Поэтому и все виды безопасности в современном мире (отмеченном процессами глобализации), приобретают глобальный характер.⁵⁸ Кроме того, теоретическая доктрина социального государства, его конституционная формула и социальная политика, складывающаяся в ходе реализации данной доктрины, также представляют собой результат глобализации.⁵⁹

В настоящее время глобальный характер приобретают вопросы безопасности пациентов.⁶⁰ К глобальным угрозам в области охраны здоровья можно отнести: инфекционные заболевания, безопасность препаратов крови и ее компонентов, негативные последствия применения ЛП, то есть проблему лекарственной безопасности.⁶¹ Указанная проблема обусловлена тем, что в

условиях глобализации производство ЛП становится интернациональным, а сами ЛП приобретают международную значимость, поскольку с легкостью пересекают границы между странами, как и те заболевания, для лечения которых они предназначены.⁶² Получая ЛП, пациент, как правило, оказывается беззащитным перед этим потенциально опасным для здоровья и жизни товаром, и практически беспомощным в отношении выбора ЛП (будучи не в состоянии оценить оптимальное для себя соотношение цена/качество), а также находится, до какой-то степени, в безвыходной ситуации, поскольку не может воздержаться от покупки ЛП, даже при отсутствии более подходящего товара.⁶³ При этом важно помнить, что при применении любого ЛП могут развиваться негативные последствия, что обусловлено, как индивидуальными особенностями биотрансформации ЛП в организме пациентов (в том числе различной этнической принадлежности),⁶⁴ так и тем, что ЛП содержат действующие вещества, которые вступают в контакт, проникают в органы и ткани организма человека,⁶⁵ что позволяет рассматривать ЛП в качестве источников повышенной опасности.⁶⁶

По причине повышенного риска развития негативных последствий, время пребывания ЛП в клинической практике (от момента их выпуска до момента отзыва с рынка), может варьироваться от 2 до 80 лет.⁶⁷ По данным зарубежных исследователей, проблемы с безопасным применением привели к «исчезновению» из обращения с мирового фармацевтического рынка в 60—90-е годы прошлого века 121 ЛП; из этого количества – 42,1% отзывов было произведено в Европейских странах; 5,0% – в странах

⁵⁵ Лопухин Ю.М. Биоэтика в России // Вестник Российской академии наук. – 2001. – С. 774.

⁵⁶ Бельский В.Ю. Современные вызовы глобализации // Философия в современном мире: диалог мировоззрений: Материалы VI Российского философского конгресса (Нижний Новгород, 27–30 июня 2012 г.). В 3 томах. Т. II. – Н. Новгород: Изд-во Нижегородского государственного университета им. Н.И. Лобачевского, 2012. – С. 128.

⁵⁷ Криволапов П.С. Новые тенденции международного сотрудничества в области прав человека: Автореферат дис... канд. юрид. наук. – Москва, 2006. – С. 25.

⁵⁸ Моздаков А.Ю. Социально-философские аспекты проблемы безопасности: Автореферат дис... канд. философ. наук. – Великий Новгород, 2008 – С. 17.

⁵⁹ Скуратов Ю.И. Социальное государство: общее и уникальное в конституционной практике России // Новое в российском и международном праве. Выпуск X. На пути к социальному государству: 15-летие Российской Конституции / Под ред. д-ра юрид. наук, проф. Глотова С.А. – М.: АПКИППРО: Центр прав человек РГСУ, 2009. – С. 7.

⁶⁰ John Millar, Soeren Mattke and the Members of the OECD Patient Safety Panel. Selecting Indicators for Patient Safety at the Health Systems Level in OECD Countries. OECD Health Technical Papers No. 18. P. 4.

⁶¹ Vivienne McLoughlin, John Milla, Soeren Mattke, Margarida Franca, Pia Maria Jonsson, David Somekh and David Bates. Selecting indicators for patient safety at the health system level in OECD countries. International Journal for Quality in Health Care; September 2006: p. 9.

⁶² Мешковский А.П. Гармонизация требований GMP – необходимое условие вхождения фармацевтической отрасли в мировую экономику // Фарматека. – 2000. – № 6 (42) – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.pharmateca.ru/cgi-bin/statyi.pl?sid=798&mid=1085056570&magid=76>

⁶³ Мешковский А.П. Гармонизация требований GMP – необходимое условие вхождения фармацевтической отрасли в мировую экономику // Фарматека. – 2000. – № 6 (42). – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.pharmateca.ru/cgi-bin/statyi.pl?sid=798&mid=1085056570&magid=76>

⁶⁴ Yasuda SU, Zhang L and Huang S-M. The Role of Ethnicity in Variability in Response to Drugs: Focus on Clinical Pharmacology Studies. Clinical Pharmacology & Therapeutics. 2008. Volume 84. PP 417-423.

⁶⁵ Федеральный закон 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // СЗ РФ. – 2010. – № 16. – Ст. 1815.

⁶⁶ Сергеев Ю.Д., Мохов А.А. Ненадлежащее врачевание: возмещение вреда здоровью и жизни пациента. – М.: ГЭОТАР-Медиа. – 2007. – С. 219-220.

⁶⁷ Брайцева Е.В., Лепехин В.К., Астахова А.В., Карсищенко В.Н. Роль метода спонтанных сообщений в решении вопроса о целесообразности запрещения применения небезопасных лекарственных средств в медицинской практике // Безопасность лекарственных средств и фармаконадзор. 2007. – № 1. – С. 3.

Северной Америки; 3,3% – в Азиатско-Тихоокеанском регионе; 49,6% – на остальных рынках. Из указанного количества изъятий ЛП из обращения, на 60-е годы прошлого столетия пришлось 12,4% случаев; на 70-е годы – 16,5%; на 80-е – 39,7%; на 90-е – 31,4%. Причем примерно одна треть отзывов ЛП с рынка была зарегистрирована в первые два года от начала обращения.⁶⁸

Поэтому в Стратегии национальной безопасности РФ⁶⁹ основное место в ряду первоочередных мероприятий в области охраны здоровья занимают гарантированное снабжение населения высококачественными и доступными ЛП (ст. 49), а также доступность высококачественных и безопасных товаров и услуг (ст. 46). Специфика ЛП состоит в том, что его можно отнести, как к товару, так и к услуге. С одной стороны, ЛП – это товар, но особого рода, поскольку в большинстве случаев потребитель принимает решение о приобретении ЛП не самостоятельно (в частности это касается рецептурных ЛП); часто ни врач, ни пациент не могут своими силами оценить качество ЛП, а при повышении цен на ЛП спрос на них снижается незначительно.⁷⁰ С другой стороны, лекарство, по мнению Л.В. Жильской, представляет собой «вид услуги, которую врач оказывает больному»,⁷¹ ведь профессиональная медицинская деятельность, которая осуществляется, в том числе, и в виде предоставления медицинских услуг, также часто сопровождается назначением ЛП.^{72, 73}

Таким образом, перед социально-ориентированным государством, каким пытается стать Россия, стоят две важные задачи. С одной стороны, необходимо обеспечить безопасность, качество и эффективность ЛП (посредством государственного регулирования

безопасности, качества и эффективности ЛП при их обращении),⁷⁴ что требует значительных инновационных и информационных затрат.⁷⁵ С другой стороны, медицинская деятельность (медицинская помощь, медицинские услуги, клинические исследования), в том числе, с использованием ЛП, также должна быть безопасной⁷⁶ и доступной (в частности, на бесплатной основе, в рамках федерального, региональных и муниципальных бюджетов, в том числе, в структуре бюджета обязательного медицинского страхования).⁷⁷ Поэтому, в соответствии со Стратегией национальной безопасности РФ,⁷⁸ целями обеспечения национальной безопасности в сфере здравоохранения и здоровья нации являются совершенствование стандартов медицинской помощи, а также контроль качества, эффективности и безопасности ЛП (ст. 71),⁷⁹ которые, в конечном счете, представляют собой мероприятия по обеспечению безопасности пациентов.

Безопасность пациентов (согласно определению Института медицины США) представляет собой «возможность избежать случайных неблагоприятных последствий при оказании медицинской помощи и вследствие медицинских ошибок».⁸⁰ За рубежом, где обеспечение безопасности пациента рассматривается как «возможность снижения риска нанесения вреда, связанного с предоставлением услуг в сфере здравоохранения, до приемлемого минимума»,⁸¹ уже не первый год предпринимаются попытки сформировать глобальную систему безопасности пациентов. С этой целью были определены индикаторы

⁷⁴ Федеральный закон РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // СЗ РФ. – 2010. – № 16. – Ст. 1815.

⁷⁵ Милушин М.И., Мохов А.А. Законодательство и фармбизнес в 2011 году // М.: Медфорум, 2011. – С. 303.

⁷⁶ «Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» утв. Постановлением Правительства РФ от 12.11.2012 № 1152 // СЗ РФ. – 2012. – № 47. – Ст. 6501.

⁷⁷ Милушин М.И., Мохов А.А. Законодательство и фармбизнес в 2011 году // М.: Медфорум, 2011. – С. 303.

⁷⁸ Указ Президента Российской Федерации от 12.05.2009 № 537 «О стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года» // СЗ РФ. – 2009. – № 20. – Ст. 2444.

⁷⁹ Указ Президента Российской Федерации от 12.05.2009 № 537 «О стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года» // СЗ РФ. – 2009. – № 20. – Ст. 2444.

⁸⁰ Vivienne McLoughlin, John Milla, Soeren Matke, Margarida Franca, Pia Maria Jonsson, David Somekh and David Bates. Selecting indicators for patient safety at the health system level in OECD countries. International Journal for Quality in Health Care; September 2006: pp. 14–20.

⁸¹ William Runciman, Peter Hibbert, Richard Thomson, Tjerk Van Der Schaaf, Heather Sherman and Pierre Lewalle. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. International Journal for Quality in Health Care 2009; Volume 21, Number 1: pp. 18.

⁶⁸ Fung M., Thornton A., Mybeck K., Hsiao-hui Wu J., Hornbuckle K., and Muniz E. Evaluation of the characteristics of safety withdrawal of prescription drugs from worldwide pharmaceutical markets–1960 to 1999. Drug Information Journal. 2001. Vol. 35, pp. 293–317.

⁶⁹ Указ Президента Российской Федерации от 12.05.2009 № 537 «О стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года» // СЗ РФ. – 2009. – № 20. – Ст. 2444.

⁷⁰ Мешковский А.П. Гармонизация требований GMP – необходимое условие вхождения фармацевтической отрасли в мировую экономику // Фарматека. – 2000. – № 6 (42) – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.pharmateca.ru/cgi-bin/statyi.pl?sid=798&mid=1085056570&magid=76>

⁷¹ Жильская Л.В. Социальная функция государства по охране и укреплению здоровья населения и ее реализация в Российской Федерации: дис ... докт. юрид. наук. – Санкт-Петербург, 2006. – С. 89.

⁷² Литовкина М.И. Проблема лекарственной безопасности при реализации конституционного права на охрану здоровья // Ученые записки Российского государственного социального университета. – 2012. – № 5 (105). – С. 38.

⁷³ Литовкина М.И. Конституционное право на охрану здоровья и право на лекарственную безопасность // Закон и право. – 2012. – № 9. – С. 39.

качества здравоохранения, приняты многочисленные правовые документы в области обеспечения права пациентов на безопасность.⁸² Основные мероприятия в данной области, в соответствии с Декларацией по обеспечению прав пациентов в Европе (1994), состоят в закреплении указанных прав в законодательствах стран-членов Евросоюза, государственной поддержке организаций по защите прав пациентов, оптимизации взаимодействия между пациентами и специалистами здравоохранения и др.⁸³ Но бесспорным остается тот факт, что безопасность пациента – это, прежде всего, высококачественная и безопасная система здравоохранения.

Поскольку права пациентов являются специфическим отражением и логическим продолжением прав человека, то реализация любого из основных прав человека возможна (исходя из взгляда на безопасность как на ключевую социальную ценность) только при обеспечении надлежащих безопасных условий.⁸⁴ Следовательно, проблему обеспечения безопасности пациентов (в том числе, лекарственной безопасности) можно рассматривать в рамках конституционного права на охрану здоровья,⁸⁵ как вид социальной гарантии для реализации последнего.⁸⁶ В связи с этим, согласно Стратегии национальной безопасности до 2020 года,⁸⁷ задачей всех важнейших социальных, экономических и политических преобразований в стране станет создание безопасных условий, в том числе, для осуществления конституционных прав и свобод граждан РФ. Однако уже сейчас очевидно, что безопасность в области охраны здоровья, это, прежде всего, повышение качества здравоохранения.

Таким образом, современная концепция социального государства подразумевает высокий уровень социальной

защиты населения; при этом действенные и надежные социальные гарантии могут быть установлены только государством,⁸⁸ которое законодательно гарантирует соблюдение и защиту социально-экономических прав и свобод человека; осуществляет социальную политику, максимально ориентированную на инвестиции в человека, поддержку наиболее уязвимых слоев и групп населения,⁸⁹ направленную на повышение уровня и качества жизни граждан, увеличение возможностей и ресурсов личности и общества для воспроизводства и роста жизненных сил, создание системы защиты человека от возможных социальных рисков (при невозможности обеспечить себя самостоятельно), предупреждение резкого материального и социального неравенства между всеми социальными группами, стимулирование социальной активности.⁹⁰

Следовательно, безопасность личности – это не только право, но и конституционная обязанность государства по ее обеспечению в общей системе международной безопасности, что обуславливает создание совокупности гарантий, в центре которых должна находиться деятельность самого государства как института, его органов.⁹¹ Механизм обеспечения прав личности в системе национальной безопасности уже существует и представляет собой комплекс правовых средств, деятельность уполномоченных (государственных и негосударственных) органов (участвующих в системе национальной безопасности), а также самостоятельных действий личности по охране и защите ее прав и законных интересов в целях реализации своего права на безопасность.^{92,93} По-видимому, аналогичный механизм может быть применен и в сфере обеспечения безопасности пациентов, в частности, в области обеспечения лекарственной безопасности.

Таким образом, обеспечение лекарственной безопасности – задача общегосударственного значения, решение которой возможно, в частности, с помощью правотвор-

⁸² *John Millar, Soeren Mattke and the Members of the OECD Patient Safety Panel. Selecting Indicators for Patient Safety at the Health Systems Level in OECD Countries. OECD Health Technical Papers No. 18. P. 7.*

⁸³ *A Declaration on the Promotion of Patients' Rights in Europe. European Consultation on the Rights of Patients. Amsterdam 28 – 30 March 1994. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.who.int/genomics/public/eu_declaration1994.pdf*

⁸⁴ *Ардашев А.И. Конституционные основы обеспечения безопасности личности в Российской Федерации: Автореферат дис... канд. юрид. наук. – Москва, 2008. – С. 23.*

⁸⁵ *Литовкина М.И. Проблема лекарственной безопасности при реализации конституционного права на охрану здоровья // Ученые записки Российского государственного социального университета. – 2012. – № 5 (105). – С. 38.*

⁸⁶ *Тихонов А.К. Сущность категории безопасности и ее соотношение с категориями чести и достоинства // Правоведение. – 1998. – № 1. – С. 127.*

⁸⁷ *Указ Президента Российской Федерации от 12.05.2009 № 537 «О стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года» // СЗ РФ. – 2009. – № 20. – Ст. 2444.*

⁸⁸ *Нечаева Е.Г. Социальное государство: правовое понимание и практика: Автореферат дис... канд. юрид. наук. – Москва, 2007. – С.18.*

⁸⁹ *Леонов И.В. Теория и история права и государства; история правовых учений: Автореферат дис... канд. юрид. наук. – Москва, 2006. – 28 с.*

⁹⁰ *Нечаева Е.Г. Социальное государство: правовое понимание и практика: Автореферат дис... канд. юрид. наук. – Москва, 2007. – С. 17-18.*

⁹¹ *Ардашев А.И. Конституционные основы обеспечения безопасности личности в Российской Федерации: Автореферат дис... канд. юрид. наук. – Москва, 2008. – С. 23-24.*

⁹² *Канина Ю.С. Теория прав человека и ее отражение в концепции национальной безопасности: Автореферат дис... канд. юрид. наук. – Тамбов, 2009. – С. 15-20.*

⁹³ *Канина Ю.С. Теория прав человека и ее отражение в концепции национальной безопасности: Автореферат дис... канд. юрид. наук. – Тамбов, 2009. – С. 10-11.*

ческих механизмов, то есть посредством организационно оформленной деятельности государственных органов по созданию, изменению, отмене нормативных правовых актов или правовых норм с целью формирования правовой основы обеспечения безопасности личности во всех сферах жизнедеятельности,⁹⁴ в том числе, в области охраны здоровья. Обеспечение лекарственной безопасности – это один из шагов на пути реализации конституционного права на охрану здоровья. Поскольку от безопасного применения ЛП напрямую зависит здоровье человека, а состояние индивидуального здоровья человека влияет на вектор развития всей страны, то здоровье, как капитал, можно считать одним из основных факторов не только благополучной экономической ситуации, но и национальной безопасности.

Конституционный характер права на охрану здоровья делает такое социально-ориентированное государство, как Россия, правообязанным⁹⁵ сформировать отраслевой механизм реализации данного права, то есть создать непротиворечивое законодательство, позволяющее человеку и гражданину пользоваться гарантированными благами и осуществлять их защиту.⁹⁶ Поскольку безопасная система здравоохранения,⁹⁷ безопасная медицинская деятельность,⁹⁸ приоритет государства по обеспечению потребности населения в безопасных ЛП,⁹⁹ можно считать способами реализации конституционного права на охрану здоровья (в виде права на безопасность в целом, и права на лекарственную безопасность в частности);^{100,101}

то развитие и совершенствование законодательства об охране здоровья, а также его структурного компонента, – законодательного блока об обращении лекарственных средств (как нормативного правового материала в области обеспечения лекарственной безопасности), – целесообразно рассматривать в качестве одного из правовых способов реализации данного права.¹⁰²

Библиография:

1. Ардашев А.И. Конституционные основы обеспечения безопасности личности в Российской Федерации: Автореферат дис...канд. юрид. наук. – Москва, 2008. – 25 с.
2. Ахмадова С.Ф. Социологический анализ угроз безопасности личности в системе общественной безопасности Республики Дагестан: Автореферат дис...канд. социол. наук. – Ростов-на-Дону, 2010. – 35 с.
3. Баглай М.В. Конституционное право Российской Федерации: учебник / М.В. Баглай. – 9-е изд., изм. и доп. – М.: Норма: ИНФРА-М, 2011. – 768 с.
4. Бакланова Е. В. Сущность и критерии достойной жизни человека и общества как цели социального государства: дис ... канд. юрид. наук. – Москва, 2007. – 174 с.
5. Балашов, А. И. Формирование механизма устойчивого развития фармацевтической отрасли: теория и методология: Монография / А. И. Балашов. – СПб.: СПбГУЭФ, 2012. – 160 с.
6. Бартенев Д.Г. Право на охрану здоровья в международном праве: дис. ... канд. юрид. наук. – Санкт-Петербург, 2006. – 193 с.
7. Бельский В.Ю. Современные вызовы глобализации // Философия в современном мире: диалог мировоззрений: Материалы VI Российского философского конгресса (Нижний Новгород, 27–30 июня 2012 г.). В 3 томах. Т. II. – Н. Новгород: Изд-во Нижегородского госуниверситета им. Н.И. Лобачевского, 2012. – 467 с.
8. Брайцева Е.В., Лепяхин В.К., Астахова А.В., Карсиченко В.Н. Роль метода спонтанных сообщений в решении вопроса о целесообразности запрещения применения небезопасных лекарственных средств в медицинской практике // Безопасность лекарственных средств и фармаконадзор. – 2007. – № 1. – С. 3-7.
9. Бушуева В.П. Конституционное право граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь в Российской Федерации на современном этапе: дис. ... канд. юрид. наук. – Москва, 2006. – 210 с.

⁹⁴ Колоткина О. А. Право личности на безопасность: Понятие и механизмы обеспечения в РФ: Теоретико-правовое исследование: дис...канд. юрид.наук.– Саратов, 2009. – С. 122.

⁹⁵ Соловьев В.Н. Гражданско-правовое регулирование отношений, возникающих при реализации конституционного права граждан на медицинскую помощь: Автореферат дис.... канд. юр.наук. – Томск, 1999. – 30 с.

⁹⁶ Домникова Л.В. Гражданско-правовые способы реализации права на охрану здоровья в Российской Федерации: дис.... канд. юрид. наук. – Москва, 2006. – 183 с.

⁹⁷ Проект Стратегии лекарственного обеспечения населения РФ до 2025 г. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.rosminzdrav.ru/health/guarantee/15>

⁹⁸ Литовкина М.И. Конституционное право на охрану здоровья и право на лекарственную безопасность // Закон и право. – 2012. – № 9. – С. 36-39.

⁹⁹ Балашов, А. И. Формирование механизма устойчивого развития фармацевтической отрасли: теория и методология: Монография / А. И. Балашов. – СПб.: СПбГУЭФ, 2012. – С. 26.

¹⁰⁰ Литовкина М.И. Проблема лекарственной безопасности при реализации конституционного права на охрану здоровья // Ученые записки Российского государственного социального университета. – 2012. – № 5 (105). – С. 38.

¹⁰¹ Щеблов О.С. Аутсорсинг инновационной деятельности: на примере фармацевтической промышленности: Автореферат дис. ... канд. экон. наук. – Москва, 2009. – С. 3.

¹⁰² Косолапова Н.В. Конституционное обеспечение права граждан на медицинскую помощь: дис. ... канд. юрид. наук. – Саратов, 2000. – С. 126.

10. «Всеобщая декларация прав человека» (принята Генеральной Ассамблеей ООН 10.12.1948) // Российская газета. – 1995. – № 67.
11. Галузин А.Ф. Принцип правовой безопасности и борьба с терроризмом // Современные разновидности российской и мировой преступности: состояние, тенденции, возможности и перспективы противодействия. Сборник научных трудов / Под ред. Н.А. Лопашенко. – Саратов, 2005. – С. 243-252.
12. Глотов С.А., Александров А.Ю. Конституционно-правовые основы и практика реализации социальной политики Российской Федерации // Новое в российском и международном праве. Выпуск X. На пути к социальному государству: 15-летие Российской Конституции / Под ред. д-ра юрид. наук, проф. Глотова С.А. – М.: АПКИППРО: Центр прав человек РГСУ, 2009. – С. 24-95.
13. Домникова Л.В. Гражданско-правовые способы реализации права на охрану здоровья в Российской Федерации: дис.... канд. юрид. наук. – Москва, 2006. – 183 с.
14. Европейская социальная хартия (пересмотренная)» (принята в г. Страсбурге 03.05.1996) // Бюллетень международных договоров. – 2010. – № 4. – С. 17 – 67.
15. Жильская Л.В. Социальная функция государства по охране и укреплению здоровья населения и ее реализация в Российской Федерации: дис. ... докт. юрид. наук. – Санкт-Петербург, 2006. – 292 с.
16. Каменская Н.А. Проблемы формирования общих принципов реализации конституционного права на охрану здоровья и медицинскую помощь в Российской Федерации // Медицинское право. – 2011. – № 4 (38). – С. 20-24.
17. Каменская Н.А. Конституционное право на охрану здоровья и медицинскую помощь: современные гарантии обеспечения, принципы реализации и механизмы защиты: дис. ... канд. юрид. наук. – Владикавказ, 2011. – 184 с.
18. Канина Ю. С. Теория прав человека и ее отражение в концепции национальной безопасности: Автореферат дис...канд. юрид. наук.-Тамбов,2009. – 24 с.
19. Колесников Д.В. Социальное государство и национальная безопасность: политико-правовой аспект.// Новое в российском и международном праве. Выпуск X. На пути к социальному государству: 15-летие Российской Конституции / Под ред. д-ра юрид. наук, проф. С.А. Глотова. – М.: АПКИППРО: Центр прав человека РГСУ, 2009. – 216 с.
20. Колоткина О. А. Право личности на безопасность: Понятие и механизмы обеспечения в РФ: Теоретико-правовое исследование: дис...канд. юрид.наук.– Саратов, 2009. – 215 с.
21. Колоцей И.А. Право на охрану здоровья и медицинскую помощь как конституционная ценность: дис. ... канд. юрид. наук. – Санкт-Петербург. – 2010. – 230 с.
22. «Конвенция Содружества Независимых Государств о правах и основных свободах человека» (заключена в Минске 26.05.1995) (вместе с «Положением о Комиссии по правам человека Содружества Независимых Государств», утв. 24.09.1993) // Бюллетень международных договоров. – 1999. – № 6.
23. «Конституция Российской Федерации» (принята всенародным голосованием 12.12.1993) (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ от 30.12.2008 № 6-ФКЗ, от 30.12.2008 № 7-ФКЗ) // СЗ РФ. – 2009. – № 4. – Ст. 445.
24. Конституция Швеции (Королевства Швеция) от 27 февраля 1974 г. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://worldconstitutions.ru/archives/161>
25. Конституция Финляндии от 11 июня 1999 года (1999/731). – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://worldconstitutions.ru/archives/139>
26. Конституция Королевства Марокко. Общие положения. Дахир № 1-11-91 от 29 июля 2011 года. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://worldconstitutions.ru/archives/481>
27. Конституция Республики Сербия. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://worldconstitutions.ru/archives/369>
28. Конституция Румынии. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://worldconstitutions.ru/archives/111>
29. Косолапова Н.В. Конституционное обеспечение права граждан на медицинскую помощь: дис. ... канд. юрид. наук. – Саратов, 2000. – С. 126.
30. Криволапов П.С. Новые тенденции международного сотрудничества в области прав человека: Автореферат дис... канд. юрид. наук. – Москва, 2006. – 34 с.
31. Леонов И.В. Теория и история права и государства; история правовых учений: Автореферат дис... канд. юрид. наук. – Москва, 2006. – 28 с.
32. Лопухин Ю.М. Биоэтика в России // Вестник Российской академии наук. – 2001. – Том 71. – №9. – С. 771-774.
33. Литовкина М.И. Проблема лекарственной безопасности при реализации конституционного права на охрану здоровья // Ученые записки Российского государственного социального университета. – 2012. – № 5 (105). – С. 33-39.
34. Литовкина М.И. Конституционное право на охрану здоровья и право на лекарственную безопасность // Закон и право. – 2012. – № 9. – С. 36-39.
35. Матузов Н.И. Актуальные проблемы теории права. Саратов: Изд. Саратов. гос. академии права, 2004. – 512 с.

36. Международный пакт от 16.12.1966 «Об экономических, социальных и культурных правах» // Бюллетень Верховного Суда РФ. – 1994. – № 12.
37. Мешковский А.П. Гармонизация требований GMP – необходимое условие вхождения фармацевтической отрасли в мировую экономику // Фарматека. – 2000. – № 6 (42) – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.pharmateca.ru/cgi-bin/statyi.pl?sid=798&mid=1085056570&magid=76>
38. Милушин М.И., Мохов А.А. Законодательство и фармбизнес в 2011 году // М.: Медфорум, 2011. – 542 с.
39. Моздаков А.Ю. Социально-философские аспекты проблемы безопасности: Автореферат дис... канд. философ. наук. – Великий Новгород, 2008 – 20 с.
40. Нечаева Е.Г. Социальное государство: правовое понимание и практика: Автореферат дис... канд. юрид. наук. – Москва, 2007. – 28 с.
41. Огий О. Г. Безопасность в системе социологического знания // Вестник Тихоокеанского государственного университета. – 2011. – № 1 (20). – С. 207-216.
42. «Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» утв. Постановлением Правительства РФ от 12.11.2012 № 1152 // СЗ РФ. – 2012. – № 47. – Ст. 6501.
43. Проект Стратегии лекарственного обеспечения населения РФ до 2025 г. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.rosminzdrav.ru/health/guarantee/15>
44. Сергеев Ю.Д., Мохов А.А. Ненадлежащее врачевание: возмещение вреда здоровью и жизни пациента. – М.: ГЭОТАР-Медиа. – 2007. – С. 312 с.
45. Скуратов Ю.И. Социальное государство: общее и уникальное в конституционной практике России // Новое в российском и международном праве. Выпуск X. На пути к социальному государству: 15-летие Российской Конституции / Под ред. д-ра юрид. наук, проф. Глотова С.А. – М.: АПКИППРО: Центр прав человек РГСУ, 2009. – С 7-23.
46. Скуратов Ю.И., Иванин Д.С. Конституционная модель российского социального государства // Ученые записки Российского государственного социального университета. – 2012. – № 5 (105). – С. 5-11.
47. Соловьев В.Н. Гражданско-правовое регулирование отношений, возникающих при реализации конституционного права граждан на медицинскую помощь: Автореферат дис.... канд. юр.наук. – Томск, 1999. – 30 с.
48. Тихонов А.К. Сущность категории безопасности и ее соотношение с категориями чести и достоинства// Правоведение. – 1998. – № 1. – С. 127.
49. Указ Президента Российской Федерации от 12.05.2009 № 537 «О стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года» // СЗ РФ. – 2009. – № 20. – Ст. 2444.
50. Федеральный закон РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // СЗ РФ. – 2010. – № 16. – Ст. 1815.
51. «Хартия европейской безопасности» (принята в г. Стамбуле 19.11.1999).
52. Холодова Т.Ю. Конституционно-правовое обеспечение прав граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь в Российской Федерации: дис. ... канд. юрид. наук. – Москва, 2006. – 155 с.
53. Щеблов О.С. Аутсорсинг инновационной деятельности: на примере фармацевтической промышленности: дис. ... канд. экон. наук. – Москва, 2009. – 21 с.
54. A Declaration on the Promotion of Patients' Rights in Europe. European Consultation on the Rights of Patients. Amsterdam 28 – 30 March 1994. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.who.int/genomics/public/eu_declaration1994.pdf
55. Fung M., Thornton A., Mybeck K., Hsiao-hui Wu J., Hornbuckle K., and Muniz E. Evaluation of the characteristics of safety withdrawal of prescription drugs from worldwide pharmaceutical markets—1960 to 1999. Drug Information Journal. 2001. Vol. 35, pp. 293–317.
56. John Millar, Soeren Mattke and the Members of the OECD Patient Safety Panel. Selecting Indicators for Patient Safety at the Health Systems Level in OECD Countries. OECD Health Technical Papers No. 18. P. 7.
57. Vivienne McLoughlin, John Milla, Soeren Mattke, Margarida Franca, Pia Maria Jonsson, David Somekh and David Bates. Selecting indicators for patient safety at the health system level in OECD countries. International Journal for Quality in Health Care; September 2006: pp. 14–20.
58. William Runciman, Peter Hibbert, Richard Thomson, Tjerk Van Der Schaaf, Heather Sherman and Pierre Lewalle. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. International Journal for Quality in Health Care 2009; Volume 21, Number 1: pp. 18.
59. Yasuda SU, Zhang L and Huang S-M. The Role of Ethnicity in Variability in Response to Drugs: Focus on Clinical Pharmacology Studies. Clinical Pharmacology & Therapeutics. 2008. Volume 84. PP 417-423.

References (transliteration):

1. Ardashev A.I. Konstitutsionnye osnovy obespecheniya bezopasnosti lichnosti v Rossiyskoy Federatsii: Avtoreferat dis...kand. yurid. nauk. – Moskva, 2008. – 25 s.
2. Akhmadova S.F. Sotsiologicheskii analiz ugroz bezopasnosti lichnosti v sisteme obshchestvennoy bezopasnosti Respubliki Dagestan: Avtoreferat dis...kand. sotsiol. nauk. – Rostov-na-Donu, 2010. – 35 s.

3. Baglay M.V. Konstitutsionnoe pravo Rossiyskoy Federatsii: uchebnik / M.V. Baglay. – 9-e izd., izm. i dop. – M.: Norma : INFRA-M, 2011. – 768 s.
4. Baklanova E. V. Sushchnost' i kriterii dostoynoy zhizni cheloveka i obshchestva kak tseli sotsial'nogo gosudarstva: dis ... kand. yurid. nauk. – Moskva, 2007. – 174 s.
5. Balashov, A. I. Formirovanie mekhanizma ustoychivogo razvitiya farmatsevticheskoy otrasli: teoriya i metodologiya: Monografiya / A. I. Balashov. – SPb.: SPbGUEF, 2012. – 160 s.
6. Bartenev D.G. Pravo na okhranu zdorov'ya v mezhdunarodnom prave: dis. ... kand. yurid. nauk. – Sankt-Peterburg, 2006. – 193 s.
7. Bel'skiy V.Yu. Sovremennye vyzovy globalizatsii // Filosofiya v sovremennom mire: dialog mirovozzreniy: Materialy VI Rossiyskogo filosofskogo kongressa (Nizhniy Novgorod, 27–30 iyunya 2012 g.). V 3 tomakh. T. II. – N. Novgorod: Izd-vo Nizhegorodskogo gosuniversiteta im. N.I. Lobachevskogo, 2012. – 467 s.
8. Braytseva E.V., Lepakhin V.K., Astakhova A.V., Karsishchenko V.N. Rol' metoda spontannykh soobshcheniy v reshenii voprosa o tselesoobraznosti zapreshcheniya primeneniya nebezopasnykh lekarstvennykh sredstv v meditsinskoj praktike // Bezopasnost' lekarstvennykh sredstv i farmakonadzor. – 2007. – № 1. – S. 3-7.
9. Bushueva V.P. Konstitutsionnoe pravo grazhdan na okhranu zdorov'ya i meditsinskuyu pomoshch' v Rossiyskoy Federatsii na sovremennom etape: dis. ... kand. yurid. nauk. – Moskva, 2006. – 210 s.
10. Galuzin A.F. Printsip pravovoy bezopasnosti i bor'ba s terrorizmom // Sovremennye raznovidnosti rossiyskoy i mirovoy prestupnosti: sostoyanie, tendentsii, vozmozhnosti i perspektivy protivodeystviya. Sbornik nauchnykh trudov / Pod red. N.A. Lopashenko. – Saratov, 2005. – S. 243-252.
11. Glotov S.A., Aleksandov A.Yu. Konstitutsionno-pravovye osnovy i praktika realizatsii sotsial'noy politiki Rossiyskoy Federatsii // // Novoe v rossiyskom i mezhdunarodnom prave. Vypusk Kh. Na puti k sotsial'nomu gosudarstvu: 15-letie Rossiyskoy Konstitutsii / Pod red. d-ra yurid. nauk, prof. Glotova S.A. – M.: APKiPPRO: Tsentr prav chelovek RGSU, 2009. – S. 24-95.
12. Domnikova L.V. Grazhdansko-pravovye sposoby realizatsii prava na okhranu zdorov'ya v Rossiyskoy Federatsii: dis.... kand. yurid. nauk. – Moskva, 2006. – 183 s.
13. Zhil'skaya L.V. Sotsial'naya funktsiya gosudarstva po okhrane i ukrepleniyu zdorov'ya naseleniya i ee realizatsiya v Rossiyskoy Federatsii: dis. ... dokt. yurid. nauk. – Sankt-Peterburg, 2006. – 292 s.
14. Kamenskaya N.A. Problemy formirovaniya obshchikh printsiptov realizatsii konstitutsionnogo prava na okhranu zdorov'ya i meditsinskuyu pomoshch' v Rossiyskoy Federatsii // Meditsinskoe pravo. – 2011. – № 4 (38). – S. 20-24.
15. Kamenskaya N.A. Konstitutsionnoe pravo na okhranu zdorov'ya i meditsinskuyu pomoshch': sovremennye garantii obespecheniya, printsipty realizatsii i mekhanizmy zashchity: dis. ... kand. yurid. nauk. – Vladikavkaz, 2011. – 184 s.
16. Kanina Yu. S. Teoriya prav cheloveka i ee otrazhenie v kontseptsii natsional'noy bezopasnosti: Avtoreferat dis... kand. yurid. nauk.-Tambov,2009. – 24 s.
17. Kolesnikov D.V. Sotsial'noe gosudarstvo i natsional'naya bezopasnost': politiko-pravovoy aspekt.// Novoe v rossiyskom i mezhdunarodnom prave. Vypusk X. Na puti k sotsial'nomu gosudarstvu: 15-letie Rossiyskoy Konstitutsii / Pod red. d-ra yurid. nauk, prof. S.A. Glotova. – M.: APKiNPRO: Tsentr prav cheloveka RGSU, 2009. – 216 s.
18. Kolotkina O. A. Pravo lichnosti na bezopasnost': Ponyatie i mekhanizmy obespecheniya v RF: Teoretiko-pravovoe issledovanie: dis...kand. yurid.nauk.– Saratov, 2009. – 215 s.
19. Kolotsey I.A. Pravo na okhranu zdorov'ya i meditsinskuyu pomoshch' kak konstitutsionnaya tsennost': dis. ... kand. yurid. nauk. – Sankt-Peterburg. – 2010. – 230 s.
20. Kosolapova N.V. Konstitutsionnoe obespechenie prava grazhdan na meditsinskuyu pomoshch': dis. ... kand. yurid. nauk. – Saratov, 2000. – S. 126.
21. Krivolapov P.S. Novye tendentsii mezhdunarodnogo sotrudnichestva v oblasti prav cheloveka: Avtoreferat dis... kand. yurid. nauk. – Moskva, 2006. – 34 s.
22. Leonov I.V. Teoriya i istoriya prava i gosudarstva; istoriya pravovykh ucheniy: Avtoreferat dis... kand. yurid. nauk. – Moskva, 2006. – 28 s.
23. Lopukhin Yu.M. Bioetika v Rossii // Vestnik Rossiyskoy akademii nauk. – 2001. – Tom 71. – №9. – S. 771-774.
24. Litovkina M.I. Problema lekarstvennoy bezopasnosti pri realizatsii konstitutsionnogo prava na okhranu zdorov'ya // Uchenye zapiski Rossiyskogo gosudarstvennogo sotsial'nogo universiteta. – 2012. – № 5 (105). – S. 33-39.
25. Litovkina M.I. Konstitutsionnoe pravo na okhranu zdorov'ya i pravo na lekarstvennuyu bezopasnost' // Zakon i pravo. – 2012. – № 9. – S. 36-39.
26. Matuzov N.I. Aktual'nye problemy teorii prava. Saratov: Izd. Sarat. gos. akademii prava, 2004. – 512 s.
27. Meshkovskiy A.P. Garmonizatsiya trebovaniy GMP – neobkhodimoe uslovie vkhozhdeniya farmatsevticheskoy otrasli v mirovuyu ekonomiku // Farmateka. – 2000. – № 6 (42) – [Elektronnyy resurs]. – Rezhim dostupa: <http://www.pharmateca.ru/cgi-bin/statyi.pl?sid=798&mid=1085056570&magid=76>
28. Milushin M.I., Mokhov A.A. Zakonodatel'stvo i farmbiznes v 2011 godu // M.: Medforum, 2011. – 542 s.
29. Mozdakov A.Yu. Sotsial'no-filosofskie aspekty problemy bezopasnosti: Avtoreferat dis... kand. filosof. nauk. – Velikiy Novgorod, 2008 – 20 s.

30. Nechaeva E.G. Sotsial'noe gosudarstvo: pravovoe ponimanie i praktika: Avtoreferat dis... kand. jurid. nauk. – Moskva, 2007. – 28 s.
31. Ogiy O. G. Bezopasnost' v sisteme sotsiologicheskogo znaniya // Vestnik Tikhookeanskogo gosudarstvennogo universiteta. – 2011. – № 1 (20). – S. 207-216.
32. Sergeev Yu.D., Mokhov A.A. Nenadlezhashchee vrachevanie: vozmeshchenie vreda zdorov'yu i zhizni patsienta. – M.: GEOTAR-Media. – 2007. – S. 312 c.
33. Skuratov Yu.I. Sotsial'noe gosudarstvo: obshchee i unikal'noe v konstitutsionnoy praktike Rossii // Novoe v rossiyskom i mezhdunarodnom prave. Vypusk Kh. Na puti k sotsial'nomu gosudarstvu: 15-letie Rossiyskoy Konstitutsii / Pod red. d-ra jurid. nauk, prof. Glotova S.A. – M.: APKiPPRO: Tsentr prav chelovek RGSU, 2009. – S 7-23.
34. Skuratov Yu.I., Ivanin D.S. Konstitutsionnaya model' rossiyskogo sotsial'nogo gosudarstva // Uchenye zapiski Rossiyskogo gosudarstvennogo sotsial'nogo universiteta. – 2012. – № 5 (105). – S. 5-11.
35. Solov'ev V.N. Grazhdansko-pravovoe regulirovanie otnosheniy, voznikayushchikh pri realizatsii konstitutsionnogo prava grazhdan na meditsinskuyu pomoshch': Avtoreferat dis.... kand. jur.nauk. – Tomsk, 1999. – 30 s.
36. Tikhonov A.K. Sushchnost' kategorii bezopasnosti i ee sootnoshenie s kategoriyami chesti i dostoinstva// Pravovedenie. – 1998. – № 1. – S. 127.
37. Ukaz Prezidenta Rossiyskoy Federatsii ot 12.05.2009 № 537 «O strategii natsional'noy bezopasnosti Rossiyskoy Federatsii do 2020 goda» // SZ RF. – 2009. – № 20. – St. 2444.
38. Federal'nyy zakon RF ot 12.04.2010 № 61-FZ «Ob obrashchenii lekarstvennykh sredstv» // SZ RF. – 2010. – № 16. – St. 1815.
39. «Khartiya evropeyskoy bezopasnosti» (prinyata v g.Stambule 19.11.1999).
40. Kholodova T.Yu. Konstitutsionno-pravovoe obespechenie prav grazhdan na okhranu zdorov'ya i meditsinskuyu pomoshch' v Rossiyskoy Federatsii: dis. ... kand. jurid. nauk. – Moskva, 2006. – 155 s.
41. Shcheblov O.S. Outsorsing innovatsionnoy deyatel'nosti: na primere farmatsevticheskoy promyshlennosti: dis. ... kand. ekon. nauk. – Moskva, 2009. – 21 s.
42. Fung M., Thornton A., Mybeck K., Hsiao-hui Wu J., Hornbuckle K., and Muniz E. Evaluation of the characteristics of safety withdrawal of prescription drugs from worldwide pharmaceutical markets–1960 to 1999. Drug Information Journal. 2001. Vol. 35, pp. 293–317.
43. John Millar, Soeren Mattke and the Members of the OECD Patient Safety Panel. Selecting Indicators for Patient Safety at the Health Systems Level in OECD Countries. OECD Health Technical Papers No. 18. R. 7.
44. Vivienne McLoughlin, John Milla, Soeren Mattke, Margarida Franca, Pia Maria Jonsson, David Somekh and David Bates. Selecting indicators for patient safety at the health system level in OECD countries. International Journal for Quality in Health Care; September 2006: pp. 14–20.
45. William Runciman, Peter Hibbert, Richard Thomson, Tjerk Van Der Schaaf, Heather Sherman and Pierre Lewalle. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. International Journal for Quality in Health Care 2009; Volume 21, Number 1: pp. 18.
46. Yasuda SU, Zhang L and Huang S-M. The Role of Ethnicity in Variability in Response to Drugs: Focus on Clinical Pharmacology Studies. Clinisal Rharmasology & Therapeutics. 2008. Volume 84. RR 417-423.