

# МЕЖДУНАРОДНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ КАК ЭЛЕМЕНТ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЭФФЕКТИВНОЙ ОНКОЛОГИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ

**В.С. Маличенко<sup>1</sup>, А.М. Явися<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> Кафедра международного права МГИМО (У) МИД России

<sup>2</sup> Российский университет дружбы народов

*Бремя неинфекционных заболеваний (НИЗ) во всем мире продолжает расти, приводя к миллиардным потерям национального дохода и выталкивая миллионы людей за черту бедности. Стремительное распространение онкологических заболеваний в мире предьявляет серьезные вызовы мировому сообществу, особенно в части обеспечения безопасными и эффективными лекарственными средствами для лечения онкологических заболеваний. Сложившаяся ситуация требует реформирования международно-правовых механизмов, регулирующих обращение лекарственных средств.*

**Ключевые слова:** онкология, доступ к лекарственным средствам, международное право.

## INTERNATIONAL LEGAL REGULATION OF MEDICINES CIRCULATION, AS A COMPONENT OF THE EFFECTIVE CANCER CARE (SUMMARY)

**Vladislav S. Malichenko<sup>1</sup>, A.M. Yavisia<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> Chair of International Law, MGIMO-University MFA Russia

<sup>2</sup> Peoples' Friendship University of Russia

*The burden of non-communicable diseases (NCDs) worldwide continues to grow, leading to billion losses in national income and pushing millions of people into poverty. The rapid spread of cancer in the world impose serious challenges to the world community, especially in terms of ensuring safe and effective drugs for the treatment of cancer. This situation calls for reform of international legal mechanisms governing the circulation of medicines.*

**Key words:** oncology, access to medicines, international law.

Глобальное бремя и угроза неинфекционных заболеваний (НИЗ) представляют собой серьезную проблему общественного здравоохранения, подрывающую социальное и экономическое развитие во всем мире [1]. НИЗ наносят двойной удар по экономике, приводя к миллиардным потерям национального дохода и выталкивая миллионы людей за черту бедности [2]. Согласно оценкам ВОЗ, 63% от 57 миллионов всех зарегистрированных в мире в 2008 г. смертельных случаев были вызваны неинфекционными заболеваниями, включая, прежде всего, сердечно-сосудистые заболевания (48% случаев неинфекционных заболеваний), онкологические заболевания (21%), хронические респираторные заболевания (12%) и диабет (3,5%) [3].

По показателям смертности онкологические заболевания уступают только патологии сердечно-сосудистой системы. Ежегодно в мире злокачественные новообразования впервые выявляют приблизительно у 12 млн человек. Более трети пациентов, у которых обнаружен рак, умирают в течение первого года после установления диагноза. Согласно экспертным прогнозам, распространенность онкологических заболеваний в мире будет увеличиваться и в будущем. По данным ВОЗ, к 2030 г. ежегодно будет регистрироваться 27 млн случаев рака, а смертность составит 13 млн человек в год (рис.1) [45]. В 2008 г. около 70% всех случаев смерти от рака произошло в странах с низким и средним уровнем экономического развития.

Прогрессирующая стоимость здравоохранения — общая мировая тенденция, которая в последнее время стала одним из ведущих факторов экономического развития и возникновения кризисных явлений. Темпы роста расходов государства на здравоохранение часто превышают темпы роста валового внутреннего продукта (ВВП) и индекса цен потребительских товаров [6].

Демографические тенденции, изменение структуры заболеваемости приводят к увеличению стоимости лечения онкологических заболеваний [7]. Только непрямые потери вследствие инвалидизации населения и преждевременной смертности составили 895 млрд долл. [8]. Экономические потери от онкологических заболеваний превышают 2% ВВП более чем в 25 странах мира. Ежегодно на лечение рака в США выделяется 5% от общих затрат на здравоохранение, в Великобритании этот показатель составляет 5–6% [9], а в Японии 9,3% [10]. Доступ к лекарственным средствам для лечения онкологических заболеваний оказывает значительное влияние на показатели выживаемости. В США пятилетняя выживаемость при раке молочной железы достигает 84%, в то время как в Гамбии этот показатель не превышает 12% [11]. Доля излечившихся детей при онкологических

заболеваниях в высокоразвитых странах составляет 75%, а в странах с низким уровнем экономического развития 10–15%. Ежегодно 100 000 детей умирают из-за отсутствия доступа к лекарственным средствам для лечения онкологических заболеваний [12].

Подобный уровень затрат на лечение онкологических заболеваний обусловлен высокой стоимостью лекарственных средств для лечения онкологических заболеваний. По данным IMS Health, к 2016 г. объем мирового рынка рецептурных ЛС увеличится на 25% и составит 1,2 трлн долл. [13]. Такие темпы роста вызваны развитием фармацевтической промышленности в развивающихся странах и увеличением доли генерических лекарственных средств в структуре фармацевтического рынка.

За последние десятилетия более чем в 10 раз возросли затраты на научно-исследовательскую деятельность в фармацевтическом секторе и к настоящему времени они составляют 1,3 трлн долл. [14]. Инвестиции в разработку ЛС для лечения онкологических заболеваний превысили 70 млрд долл. в 2012 г. и ежегодно увеличиваются на 5–8% [15].

В повестке дня международных организаций обеспечение доступа к лекарственным средствам для лечения онкологических заболе-

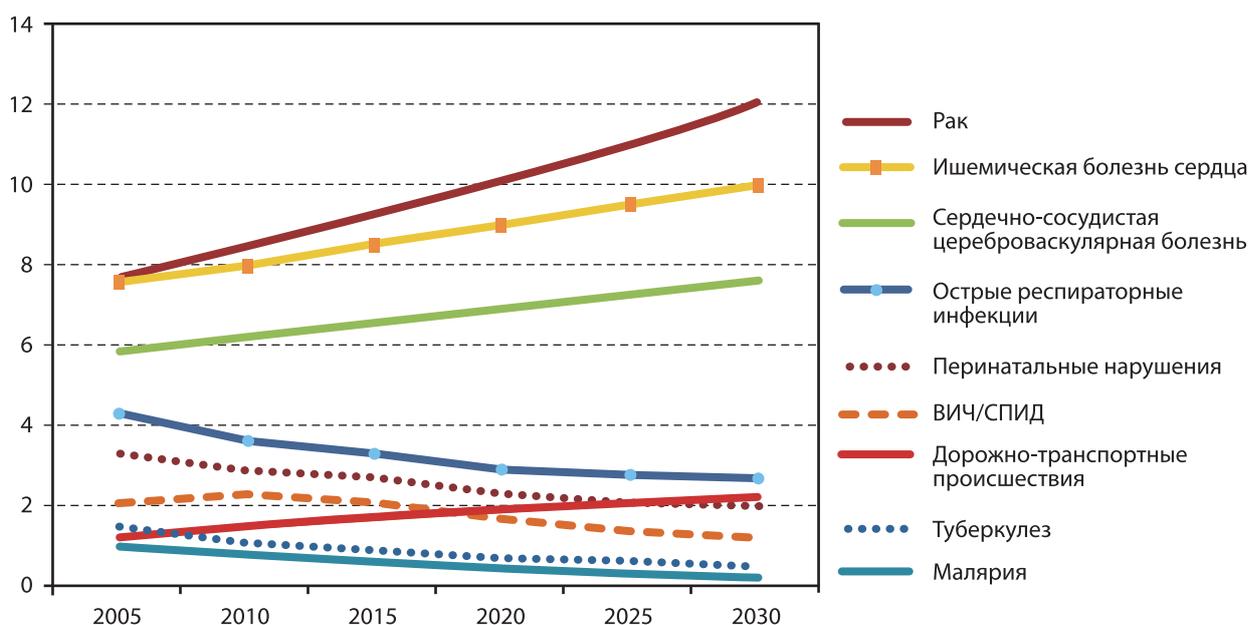


Рис 1. Отдельные причины прогнозируемой глобальной смертности, 2004–30 гг. Источник: ВОЗ, ВОИС, ВТО 2013 г.

ваний рассматривается в рамках борьбы с неинфекционными заболеваниями (НИЗ). По итогам совещания Генеральной Ассамблеи Организации Объединенных Наций по профилактике НИЗ и борьбе с ними в 2011 г. государства — члены взяли обязательства, в частности, расширить доступность безопасных, недорогих, эффективных и качественных лекарств и технологий для диагностики и лечения НИЗ [16]. В мае 2013 г. государства — члены Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) приняли Глобальный план действий на 2013–2020 гг. по профилактике НИЗ и борьбе с ними. План направлен на содействие выполнению данного обязательства с помощью укрепления систем здравоохранения и наблюдения за ходом достижения глобальных добровольных целевых показателей, включающих доступ к базовым технологиям и основным лекарственным средствам для лечения НИЗ [17].

### Основные элементы международно-правового регулирования обращения лекарственных средств:

- защита прав человека на доступ к ЛС;
- обеспечение баланса между мировым производством и мировым потреблением ЛС;
- обеспечение баланса между спросом и предложением его на национальных и региональных рынках;

- контроль разработки безопасных и эффективных лекарственных средств;
- анализ экономических и правовых аспектов безопасности;
- совершенствование национального законодательства;
- разработка и совершенствование международных норм регулирования обращения ЛС.

### Право человека на доступ к лекарственным средствам

Право на здоровье, провозглашенное в многочисленных международных и региональных договорах в области защиты прав человека, а также в конституциях многих стран, представляет собой всеохватывающее право, распространяющееся не только на своевременное и надлежащее оказание медицинской помощи, но также и на важнейшие определяющие стороны здравоохранения, такие как доступ к лекарственным средствам [18]. Право на здоровье — основа обеспечения эффективной онкологической помощи и доступа к необходимым лекарственным средствам.

Первым международным документом, содержащим положения о «праве человека на наивысший достижимый уровень здоровья», стал Устав ВОЗ, вступивший в силу 7 апреля 1948 г. Согласно Уставу ВОЗ, здоровье всех

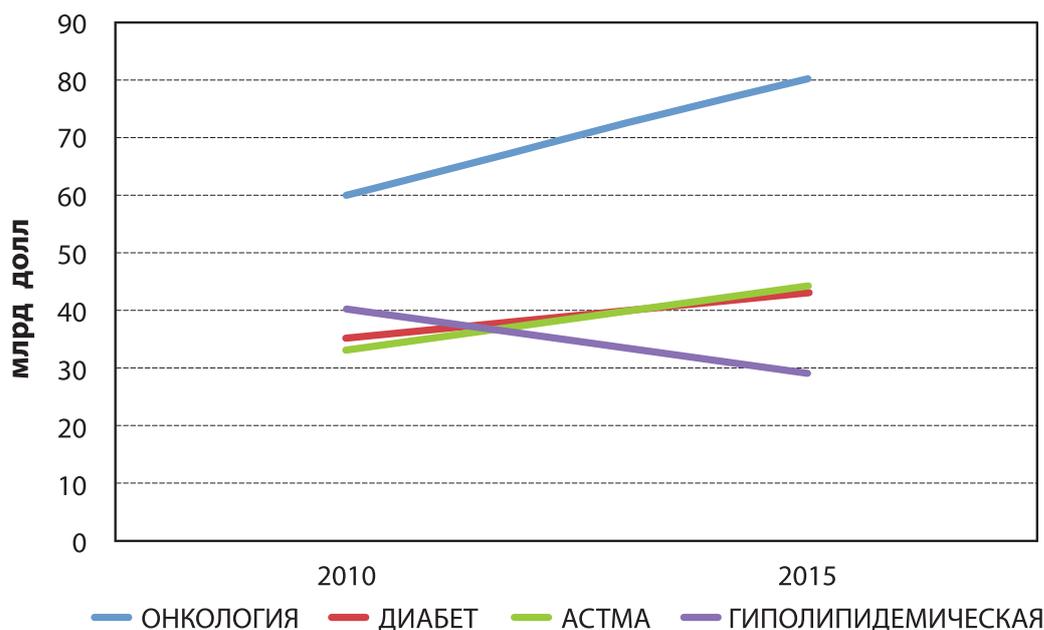


Рис. 2. Инвестиции в клинические исследования.

Источник: Linda Stanley. *The Tide of Generic Oncology Products Rises Rapidly*. 2007

народов — основной фактор в достижении мира и безопасности, и зависит от сотрудничества отдельных лиц и государств. Достижения любого государства в области улучшения и охраны здоровья представляют ценность для всех.

Согласно статье 25 Всеобщей декларации прав человека (ВДПЧ), «каждый человек имеет право на такой жизненный уровень, включая пищу, одежду, жилище, медицинский уход и необходимое социальное обслуживание, который необходим для поддержания здоровья и благосостояния его самого и его семьи». Эта концепция получила дальнейшее рассмотрение в трех основных положениях Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах (МПЭСКП). В соответствии с пунктом 1 статьи 12 МПЭСКП каждый человек имеет право на *наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья*. В статье сформулированы основные направления, которые должны быть охвачены странами-участниками для реализации права на здоровье (пункт 2 статьи 12).

В контексте доступа к лекарственным средствам для лечения онкологических заболеваний особый интерес представляет пункт 2 (d), согласно которому должны создаваться условия, обеспечивающие всем медицинскую помощь и медицинский уход. Это положение в дальнейшем было подчеркнуто в Замечании Общего порядка № 14, подготовленного Комитетом по экономическим, социальным и культурным правам, которое также определяет наличие основных лекарственных средств в качестве одного из основных элементов права человека на здоровье [19]. Так, согласно статье 43 устанавливается в качестве одного из основных обязательств обеспечение права доступа к объектам, товарам и услугам в области здравоохранения на недискриминационной основе, в особенности для уязвимых и социально отчужденных групп. Подобное положение, определенное комитетом, подчеркивает значение государств и международного сотрудничества в обеспечении доступа к лекарственным средствам для лечения онкологических заболеваний.

Однако при обсуждении вопроса доступа к лекарственным средствам выявляются явные

противоречия между пунктом 1 статьи 15 (b) МПЭСКП (использование результатов научного прогресса и их практического применения) и пунктом 1 (c) статьи 15 (c) МПЭСКП (защита моральных и материальных интересов, возникающих в связи с любыми научными трудами). В то время как пункт 1 (b) статьи 15 устанавливает право всех больных на доступ к разрабатываемым лекарственным средствам, положения пункта 1 (c) статьи 15 защищают права фармацевтических компаний на получение прибыли от разработанных лекарственных средств.

Понятие «наивысший достижимый уровень здоровья» в статье 12 (1) МПЭСКП учитывает как индивидуальные биологические и социально-экономические предпосылки, так и ресурсы, которыми обладают государства. В 2000 г. Комитет по экономическим, культурным и социальным правам принял замечание общего порядка № 14 к статье 12 МПЭСКП, согласно которому право человека на здоровье содержит четыре взаимосвязанных элемента: наличие, доступность, приемлемость, качество (AAAQs).

Согласно сформулированным элементам обеспечение эффективной онкологической помощи в контексте регулирования обращения ЛС означает обеспечение населения для лечения данной патологии при любых внутренних и внешних факторах всей номенклатурой ЛС, необходимых для их здоровья и высокого качества жизни.

### **Международное сотрудничество в области регулирования обращения лекарственных средств и обеспечения эффективной онкологической помощи**

Согласно законодательству Российской Федерации, под «обращением лекарственных средств» понимается процесс, включающий этапы от создания ЛС до его применения по утвержденным показаниям [20]. На международной арене вопросы регулирования обращения ЛС как комплексного процесса до настоящего времени не рассматривались.

Существующая негативная тенденция обусловлена снижением лидирующей роли Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), значительным увеличением участников гло-

бального управления здравоохранением, отсутствием скоординированной деятельности по вопросам охраны здоровья и регулирования этапов обращения лекарственных средств в частности. Сложившаяся ситуация в области управления глобальным здравоохранением была определена ведущими специалистами как «открытая анархия» [21]. Значительно возросло влияние гибридных и НПО организаций в решении наиболее актуальных вопросов здравоохранения, обеспечивая доступ к лекарственным средствам населения стран с низким уровнем развития.

За последние 10 лет в рамках программы GIPAP, учрежденной компанией Novartis, в развивающиеся страны были направлены противоопухолевые лекарственные средства Гливек и Тасигна на сумму, превышающую 1 млрд долл. [22]. Однако подобные организации не являются субъектами международного права и, следовательно, не несут ответственности за осуществляемую деятельность. В своей деятельности частно-государственные партнерства придерживаются вертикальной стратегии решения проблем здравоохранения: борьба с конкретными заболеваниями, обеспечение доступа к определенной группе лекарственных средств. При этом отсутствует системный подход к реформированию системы обращения лекарственных средств как на международном, так и на региональном уровне.

При рассмотрении вопросов обращения лекарственных средств и обеспечения эффективной онкологической помощи отдельного внимания заслуживает деятельность Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами (FDA). FDA входит в структуру Департамента здравоохранения и социальных служб США и является одним из самых влиятельных регуляторных органов в мире, контролирующими вопросы обеспечения безопасности, качества и эффективности ЛС как на территории США, так и в других регионах мира. Однако следует учитывать, что несмотря на значительное влияние в вопросах обращения лекарственных средств FDA является регуляторным органом США и в своей деятельности руководствуется стратегиями и принципами, направленными на обеспечение безопасности государства.

### *Регистрация лекарственных средств*

Значительное развитие научно-исследовательской активности в области фармацевтики, а также увеличение количества регистрируемых лекарственных средств привели к усилению государственных механизмов контроля за клиническими исследованиями и экспертизой полученных данных. Однако значительные различия регуляторных механизмов в различных регионах мира приводят к диспропорциональному доступу к новой лекарственной терапии. В период 2003–2011 гг. из 33 разработанных лекарственных средств для лечения онкологических заболеваний было зарегистрировано только 24 (73%), в то время как в США одобрение получили 30 лекарственных средств (91%). Средняя продолжительность рассмотрения регистрационного досье в Канаде составила 356 дней, в США 182 дня [23]. Подобные различия в регистрационных процедурах, оказывающих прямое влияние на доступ населения к необходимой терапии, демонстрируют необходимость унификации стандартов регистрации на международном и региональном уровнях.

### *Обеспечение качества лекарственных средств в условиях дефицита*

На международном уровне стандарты по контролю безопасности, качества и эффективности ЛС определяются Международной конференцией по гармонизации (ICH), созданной по инициативе США, Японии и ЕС для унификации требований к фармацевтической продукции на территории разных стран [24]. Стандарты, принимаемые в рамках работы конференции, имеют рекомендательный характер, однако имплементируются большинством стран в национальное законодательство. Одним из наиболее известных и широко принимаемых стандартов является GMP (надлежащая производственная практика), предъявляющий к производителям лекарственных средств высокие требования по поддержанию качества. Высокие требования, предъявляемые стандартами GMP, в особенности к производителям генерических аналогов, приводят к отказу от производства и, как следствие, к дефициту определенных категорий ЛС на рынке. Сформировавшаяся тенденция усугубляется стремительно

возрастающей потребностью в ЛС для лечения онкологических заболеваний в связи с изменениями в структуре заболеваемости.

Возрастающая потребность в лекарственных средствах, сопровождающаяся дефицитом лекарственных средств для лечения онкологических заболеваний, приводит к увеличению доли фальсифицированных лекарственных средств, ставшей одной из глобальных проблем XXI века. Согласно полученным данным, объем мирового рынка фальсифицированных лекарственных средств составляет 10% от общего фармацевтического рынка. В развивающихся странах доля фальсификата на рынке составляет 25% (World Health Organization, 2010e). В 2012 г. в США была раскрыта сеть по распространению фальсифицированного инъекционного противоопухолевого препарата Авастин. В отличие от лекарственных средств для улучшения качества жизни, стоимость которых не превышает 20 долл., цена одной инъекции Авастин составляла 2500 долл. [25]. Фальсифицированный Авастин был изготовлен в Турции и попал на американский фармацевтический рынок через Великобританию. Выявление фальсифицированной продукции на рынках развитых стран свидетельствует о том, что даже при наличии значительных инвестиций в систему контроля необходимы международные механизмы регулирования обращения лекарственных средств, в первую очередь для обеспечения безопасности.

Практически невозможно получить полноценные данные о распространении фальсифицированной продукции в любом регионе мира. По данным рабочей группы ВОЗ по борьбе с фальсификацией лекарственных средств (ИМРАСТ), доля фальсифицированных лекарственных средств в Российской Федерации в 2006 г. составляла от 10% до 20% в зависимости от субъекта РФ [26]. В настоящее время, согласно заявлению министра здравоохранения, объем фальсификата на российском рынке составляет менее 1%. «При этом 0,8% — это погрешность в упаковке, маркировке, но это не касается качественного состава лекарства. В чуть менее 0,2% выявляются качественные изменения препаратов, прежде всего, вследствие загрязнения субстанций на производстве. Нарушений, которые могли бы

привести к вреду для здоровья населения, меньше 0,01%» [27].

В настоящее время единственным международным документом в области противодействия фальсификации лекарственных средств является Конвенция «Медикрим», разработанная Советом Европы. Конвенция устанавливает уголовную ответственность и эффективные, соразмерные и сдерживающие наказания за некоторые виды деятельности, связанные с фальсификацией, которые ранее рассматривались только как нарушение прав интеллектуальной собственности.

#### *Интеллектуальная собственность*

Одной из главных составляющих обеспечения доступа к ЛС для лечения онкологических заболеваний по праву занимает законодательство в области защиты интеллектуальной собственности.

Стоимость ЛС определяется производителями, которые повышают цены на ЛС, чтобы возместить инвестиции в научно-исследовательскую деятельность, а существующая законодательная база в области патентной защиты гарантирует производителям эксклюзивное право на продажу нового ЛС в течение срока, установленного государством, позволяя фармацевтической компании покрывать расходы на инвестиции и получать от них прибыль, использовать ее для исследования новых лекарственных средств, после чего другие производители могут начать выпуск воспроизведенных ЛС (дженериков) по сниженной цене [28].

Значительную роль в создании единых механизмов защиты прав интеллектуальной собственности играет Всемирная торговая организация (ВТО). Роль ВТО уже давно вышла за рамки регулирования торговых вопросов и оказывает значительное влияние на решение проблем в области здравоохранения, безопасности, интеллектуальной собственности [29]. Одним из основных документов ВТО является Соглашение о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (ТРИПС). Последние десятилетия ведущие мировые державы искали пути для создания механизма, который позволил бы расширить доступ к лекарственным средствам и устранить пробелы в национальных законодательствах в области защиты

прав интеллектуальной собственности. ТРИПС создал единый уровень патентной защиты и ознаменовал собой новую эпоху в сфере охраны интеллектуальной собственности. До принятия Соглашения большинство стран не выдавало патенты на фармацевтическую продукцию, не принимались к рассмотрению патентные заявки на технологические процессы фармацевтического производства [30].

Соглашение было заключено исключительно в интересах стран с высоким уровнем доходов и экономикой, основанной на знаниях, поскольку именно такие страны являются нетто-получателями дохода за счет внедрения ПИС и экспорта соответствующей продукции [31]. 2006 г. Комиссия ВОЗ по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению (СРІН) констатировала: «В то время как развивающиеся страны (за исключением наименее развитых), не обладающие достаточными возможностями для внедрения новых технологий, несут бремя реализации Соглашения ТРИПС, до сих пор не отмечено документально подтвержденных примеров положительного воздействия этого документа на прогресс в области здравоохранения» [32].

Однако Соглашение ТРИПС содержит ряд «гибких» положений, которые могут быть использованы странами-участницами при определенных обстоятельствах для преодоления патентной защиты и, в частности, для расширения доступа к лекарственным средствам. Одним из широко принимаемых механизмов является принудительное лицензирование, используемое органами государственной власти для предоставления разрешений на применение запатентованного изобретения (лекарственного средст-

ва) государством или третьими лицами без согласия патентообладателя. При этом держателю патента выплачивается компенсация в форме лицензионных платежей.

Принудительное лицензирование подтвердило свою эффективность за счет снижения цен на ЛС посредством усиления конкуренции со стороны генерических версий. В ряде случаев одной лишь угрозы выдачи принудительной лицензии оказывается достаточно для положительного влияния на цены. Механизм принудительного лицензирования активно используется развивающимися странами для обеспечения доступа к лекарственным средствам для лечения онкологических заболеваний. С 2012–2013 гг. Индия выдала принудительную лицензию на производство Герцептина, Нексавар, Спрайсел, Икземпра. Использование этого гибкого механизма позволило значительно улучшить доступ населения к данной группе лекарственных средств, несмотря на патентную защиту.

В 2009–2012 гг. произошел самый разрушительный патентный обвал в истории мировой фармацевтической отрасли, который привел к потере более 72 млрд долл. Всего, по оценкам экспертов, с 2011–2016 гг. производители оригинальных лекарственных средств, благодаря росту производства воспроизводимых лекарственных средств, не досчитаются в доходах более 100 млрд долл. Особое влияние патентный обрыв оказал на онкологический сектор. За 2011 г. удалось сократить затраты на данную группу ЛС только в США на 10 млрд долл., что в три раза превысило показатель 2010 г.

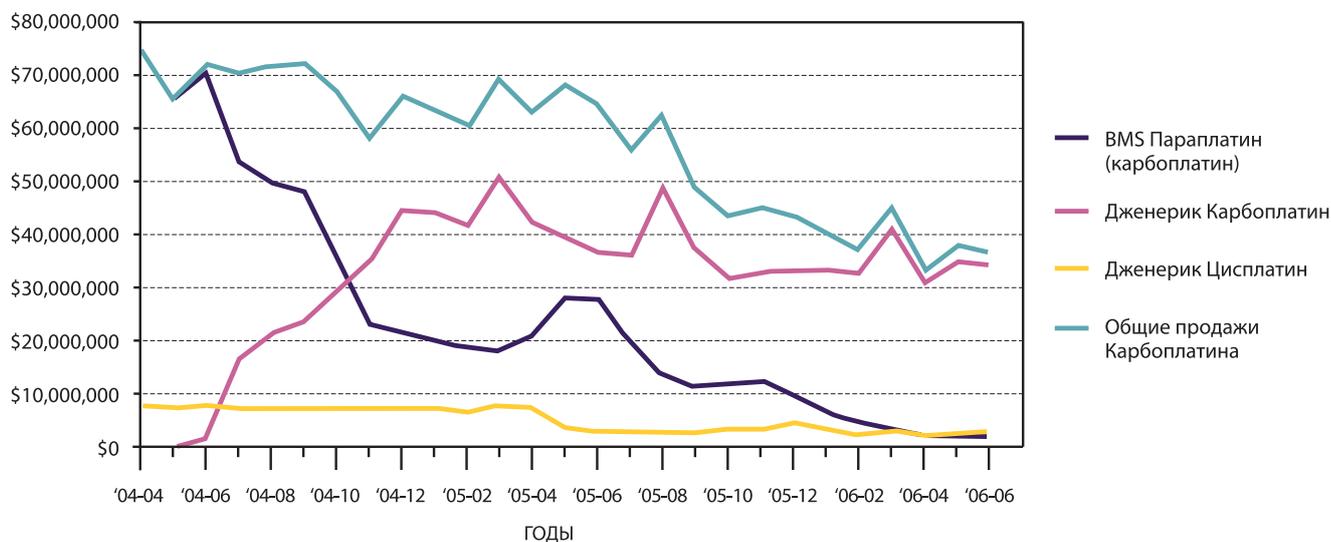
В 2004 г. окончился срок патентной защиты Параплатина (BMS). Объем прибыли снизился с 74 млн долл. в апреле до 21 млн долл.

Таблица 1

### Снижение затрат на лекарственные средства при применении генерических аналогов на примере США (млрд долл.)

	2002	2003	2004	2006	2008	2010	2011
Онкология	448	683	993	1,685	2,224	3,104	10,067
Дыхательная система	1,574	1,763	1,815	2,372	2,642	2,318	3,180
Антибактериальная терапия	4,807	4,664	5,265	9,358	12,596	12,972	16,058
Сердечно-сосудистая система	13,704	15,423	16,557	18,429	32,722	41,111	46,563

Источник: generis drug savings in the U.S. 2012.



**Рис. 3.** Ежемесячный объем продаж оригинального карбоплатина и генерических аналогов.  
Источник: Linda Stanley. *The Tide of Generic Oncology Products Rises Rapidly*. 2007

в декабре, а к июню 2006 г. продажи снизились до 2 млн долл. Общее снижение прибыли компании составило 97%, при этом доступ населения к терапии расширился. В целом применение генерических лекарственных средств позволило США снизить затраты по данной статье бюджета на 1,07 трлн долл. [33].

Представленные данные подтверждают положительное влияние конкуренции на развитие фармацевтической промышленности. Конкуренция со стороны генерических ЛС расширяет доступ к необходимым методам лечения, стимулирует инвестиции в научно-исследовательскую область. Сегодня на различных этапах разработки находится 1682 лекарственных средства для

лечения онкологических заболеваний. Однако патентная защита позволит устанавливать производителям высокие цены, что значительно ограничит доступ населения к этой группе лекарственных средств.

Современная демографическая ситуация, сопровождающаяся стремительным распространением онкологических заболеваний, требует создания унифицированных механизмов регулирования обращения лекарственных средств для обеспечения доступа населения стран с разным уровнем экономического развития к безопасным, качественным и эффективным лекарственным средствам для лечения онкологических заболеваний.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Проект плана действий по профилактике неинфекционных заболеваний и борьбе с ними на 2013–2020 гг. ВОЗ. А66/9 2013.
2. Чен М. Сопровождение ООН высокого уровня по неинфекционным заболеваниям. 2011.
3. Доклад о ситуации в области неинфекционных заболеваний в мире. 2010 г., Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2010.
4. Meropol N.J., Schulman K.A. Cost of cancer care: issues and implications. *J Clin Oncol* 2007; 25: 180–86.
5. ВОЗ. Информационный бюллетень 2012. Февраль. № 297.
6. Маличенко В.С. Обращение лекарственных средств — элемент стратегии национальной безопасности США // *Обозреватель*. № 7. 2013.
7. Delivering affordable cancer care in high-income countries. *Lancet Oncol* 2011; 12: 933–80. pages 923–32.
8. Ferlay J., Shin H.R., Bray F., Forman D., Mathers C., Parkin D.M. Estimates of worldwide burden of cancer in 2008: GLOBOCAN 2008. *Int J Cancer* 2010; published online June 17. DOI:10.1002/ijc.25516.

## Междисциплинарные вопросы

9. National Health System, UK Department of Health. National Expenditure Data. [http://www.dh.gov.uk/en/Managingyourorganisation/Financeandplanning/Programmebudgeting/DH\\_075743](http://www.dh.gov.uk/en/Managingyourorganisation/Financeandplanning/Programmebudgeting/DH_075743)
10. *Jansson B., Wilking N.* The burden and cost of cancer. *Ann Oncol*; №18 (suppl 3): 8–22. 2007.
11. Sankaranarayanan R et al. Cancer survival in Africa, Asia, and Central America: a population-based study. *Lancet Oncol* 11:165–173. 2010.
12. *Katikireddi V.* 100,000 children die needlessly from cancer every year. *BMJ* 328:422. 2004.
13. IMS Institute for Healthcare Informatics. The global use of medicines: Outlook through 2016. Parsipanny, NJ: IMS Institute for Healthcare Informatics, p. 10. 2012.
14. PhRMA. (2012) PhRMA chart pack. Washington DC: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. P. 31. [http://www.phrma.org/sites/default/files/159/phrma\\_chart\\_pack.pdf](http://www.phrma.org/sites/default/files/159/phrma_chart_pack.pdf).
15. Five Strategies to Accelerate the Transformation of the Pharmaceutical Industry by 2020. KPMG. 2011.
16. Резолюция 66/2 Генеральной Ассамблеи Организации Объединенных Наций от 19 сентября 2011 г.
17. Всемирная Организация Здравоохранения. Доклад секретариата. Глобальный план действий по профилактике неинфекционных заболеваний и борьбе с ними на 2013–2020 годы на 66-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения (A66/9), 6 мая 2013 [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA66/A66\\_R10-ru.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66/A66_R10-ru.pdf).
18. ООН. Совет по правам человека. Доклад Специального докладчика по вопросу о праве каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья Ананда Гровера. A/HRC/11/12. 2009. 31 марта.
19. Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR), General Comment No. 14 on the right to the highest attainable standard of health, 11 August 2000, UN Doc. E/C.12/2000/4, at para. 17.
20. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. От 02.07.2013) «Об обращении лекарственных средств».
21. *Fidler D.* Architecture amidst anarchy: Global health's quest for governance, global health governance. 2007.
22. Innovative Partnerships Achieving Sustainable Global Access for Patients. Novartis Oncology. 2011.
23. *Rawson, N.S.B.* Access to New Oncology Drugs in Canada Compared with the United States and Europe. Fraser Institute. 2012.
24. [http://www.fraserinstitute.org/uploadedFiles/fraser-ca/Content/research\\_news/research/publications/access-to-new-oncology-drugsin-canada.pdf](http://www.fraserinstitute.org/uploadedFiles/fraser-ca/Content/research_news/research/publications/access-to-new-oncology-drugsin-canada.pdf).
25. *Dagron S.* Global harmonization through public-private partnership: The case of pharmaceuticals. IRPA GAL Working Paper 2012/2.
26. *Whalen J.* Counterfeit Cancer Medicines Multiply. *WSJ*. 2013.
27. Counterfeit Medicines: an update on estimates 15 November 2006. IMPACT. WHO.
28. <http://www.pharmvestnik.ru/publs/lenta/v-rossii/veronika-skvortsova-v-rossii-faljsifikaty-sostavljajut-menjshe-1-ot-vsex-lekarstv.html#.UoPMURaE5zM>.
29. Global governance and the WTO. Andrew T. Guzman. Volume 45, Number 2, p.4 Summer 2004.
30. *Li X.* The Impact of Higher Standards in Patent Protection for Pharmaceutical Industries under the TRIPS Agreement — A Comparative Study of China and India. *The World Economy*, 2008, 31(10): C. 1367–1382.
31. *Correa C.* Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries. London, Zed Books, Third World Network, 2000.
32. Commission on Intellectual Property, Innovation and Public Health (CIPPIH). Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights. WHO, Geneva, 2006, [www.who.int/intellectualproperty/en/](http://www.who.int/intellectualproperty/en/)
33. Generic drug savings in the U.S. (fourth annual edition: 2012).