

Обращение лекарственных средств – элемент стратегии национальной безопасности США

Владислав Маличенко

В условиях глобализации международных политических и экономических отношений, формирования новых угроз и вызовов миру и безопасности суверенных государств понятие «национальная безопасность» претерпевает серьезные изменения.

Традиционно под национальной безопасностью понималась, прежде всего, защита и сохранение суверенитета и территориальной целостности государств, способность адекватно реагировать на любые реальные и потенциальные риски и угрозы¹. К концу XX столетия постепенно произошло смещение акцента с вопросов поддержания военной мощи на необходимость регулирования тех сфер, которые могут превратиться в новые невоенные угрозы, особенно здоровью и благосостоянию населения страны².

В докладе «Новые измерения безопасности человека» (ПРООН, 1994 г.) охрана его здоровья была определена как одна из семи категорий основных угроз безопасности³.

Комиссия ООН по безопасности человека в докладе «Безопасность человека сегодня» (2003 г.) определила его безопасность как важную часть безопасности государства и сформулировала 10 рекомендаций, одна из которых обо-

МАЛИЧЕНКО Владислав Сергеевич – аспирант кафедры международного права МГИМО(У) МИД России. *E-mail*: vlad.malichenko@gmail.com

Ключевые слова: обращение лекарственных средств, правовое регулирование обращения ЛС, национальная безопасность, США.

сновала обеспечение равного доступа к основным видам медицинской помощи как одно из приоритетных направлений. Реализация некоторых мер законодательного, административного и иного характера по укреплению здоровья населения стала необходимым условием стабильности государств в настоящее время.

В соответствии с перечисленными документами ведущие мировые державы разработали стратегии национальной безопасности, в которых в качестве обязательных положений обеспечения национальной безопасности сформулированы стратегические цели по охране здоровья нации и развитию здравоохранения:

- увеличение продолжительности жизни;
- снижение инвалидности и смертности;
- совершенствование профилактики и стандартов медицинской помощи;
- контроль безопасности, качества и эффективности лекарственных средств.

Обращение лекарственных средств: тенденции, потенциальные риски и угрозы

Согласно международным и национальным источникам права, лекарственные средства (ЛС) классифицируются по следующим категориям: фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, которые могут быть рецептурными и безрецептурными, а также оригинальными (обладающими патентной защитой) и воспроизведенными (дженерики).

На рецептурные ЛС приходится более 75% продаж. В настоящее время ЛС трансформировались из средства сохранения жизни в инструмент обеспечения социально приемлемого качества жизни. Учеными и специалистами применяется термин «лекарственная безопасность» для обоснования рисков и угроз национальной безопасности. Термин «лекарственная безопасность» не соот-

ветствует определению, сформулированному в международных и национальных документах, регулирующих данную сферу.

В международной практике безопасность ЛС определяется согласно стандартам ВОЗ и представляет характеристику, основанную на сравнительном анализе эффективности и возможности причинения вреда здоровью.

*Безопасность в сфере обращения лекарственных средств** означает обеспечение населения при любых внутренних и внешних факторах всей номенклатурой ЛС, необходимых для их здоровья и высокого качества жизни.

Международная безопасность обращения ЛС требует:

- защиты прав человека на доступ к ЛС;

* Обращение лекарственных средств – процесс, включающий разработку, клинические исследования, экспертизу, государственную регистрацию со стандартизацией и контролем качества, производство, изготовление, хранение, перевозку, ввоз, вывоз, рекламу, отпуск, реализацию, передачу, применение, уничтожение лекарственных средств.

– обеспечения баланса между мировым производством и мировым потреблением ЛС, а также между спросом и предложением его на национальных и региональных рынках;

– обеспечения разработки безопасных и эффективных ЛС;

– анализа экономических и правовых аспектов безопасности;

– совершенствование национального законодательства;

– разработки и совершенствования международных норм регулирования обращения ЛС.

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 зачастую превышают темпы роста валового внутреннего продукта (ВВП) и индекса цен потребительских товаров. США тратит на систему охраны здоровья больше, чем любая другая страна в мире, как в абсолютных цифрах, так и в соотношении с ВВП на душу населения.

В настоящее время, по данным Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР), затраты на здравоохранение в США составили 8000 долл. на душу населения в год, что в 3 раза превышает затраты Японии и Новой Зеландии и в 2 раза Швейцарии и Норвегии.

В 2007 г. страна потратила на охрану здоровья 2,26 трлн долл. (16% ВВП)⁴. При сохранении данной тенденции затраты на здравоохранение в США к 2015 г. превысят 4 трлн долл., т.е. около 12 000 долл. на каждого жителя США.

По прогнозам Департамента здравоохранения США, при отсутствии реформирования системы здравоохранения только в 2017 г. за-

траты на здравоохранение будут составлять 4,3 трлн долл. (19,5% ВВП), а к 2020 г. эта сумма вырастет до 5,7 трлн долл. (25,8% ВВП).

Данные показатели превышают общее финансирование Департамента обороны США и практически соответствуют общим расходам на поддержание обороноспособности страны.

Социально-демографические процессы, усиление экономической нестабильности, эпидемиологические переходы и непропорциональный доступ к медицинской помощи предъявляют серьезные вызовы системе здравоохранения ведущих мировых держав, особенно в части лекарственного обеспечения. В наступившем столетии проявилась принципиально новая демографическая ситуация, которая характеризуется увеличением абсолютной численности населения и доли людей пожилого возраста в его структуре. Эта негативная тенденция, по ожидаемым прогнозам, будет прогрессировать и к 2050 г., численность пожилых людей на планете превысит 1,5 млрд чел., что составит пятую часть её населения. Увеличение доли лиц пожилого возраста в составе населения большинства стран влечет изменения в масштабах и структуре заболеваемости, требующих более высоких затрат на медицинскую помощь и медико-социальное обслуживание, особенно в части лекарственного обеспечения.

Растущая доля населения, принимающего лекарственные средства, может привести к угрожающему увеличению затрат в данной области.

По данным IMS Health, к 2016 г. объем мирового рынка рецептурных ЛС увеличится на 25% и составит 1,2 трлн долл. Следует отметить

повышение расходов на ЛС в странах с развивающейся экономикой. Ожидаемый показатель роста расходов на ЛС в мире будет в пределах 3–6%, т.е. ниже, чем в предыдущие годы.

Мировой объем продаж воспроизведенных ЛС (дженериков) к 2016 г. почти удвоится и составит 400–430 млрд долл. Общий рост мирового рынка достигается за счет продаж в развивающихся странах.

Показатель продаж оригинальных ЛС, наоборот, изменится незначительно, ежегодный темп роста составит менее 1%.

Аналитики полагают, что ежегодное увеличение фармацевтического рынка стран с развивающейся экономикой в 2012–2016 гг. составит 12–15%.

Производство и разработка новых лекарственных средств и законы патентной защиты являются двумя основными факторами, которые определяют расходы государств на лекарственное обеспечение.

Тремя главными фармацевтическими регионами планеты по-прежнему остаются США, Европа и Япония, на них приходится около 80% всего рынка лекарственных препаратов. Между тем ожидаются серьезные географические изменения фармацевтического рынка, ключевую роль в которых сыграет рост потребительского спроса со стороны стран с динамично развивающейся экономикой. Произойдет дрейф его баланса из США в страны, где ВВП на душу населения не превышает 20 тыс. долл., такие как Китай, Индия, Бразилия, Южная Африка. На них сегодня приходится 17% мирового фармацевтического рынка. Особо отмечен рост рынка Китая, который всего за несколько лет по объему продаж обгонит такие страны, как Канада и Испания. Существующая тенденция окажет значительное влияние на обращение ЛС.

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, после чего другие производители могут начать выпуск воспроизведенных ЛС (дженериков) по сниженной цене.

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 по 2016 г. производители оригинальных лекарственных средств, благодаря росту производства воспроизводимых лекарственных средств, не досчитают более 100 млрд долл.

Изменения в мировой экономике повлияют на географию потребления ЛС и изменение фармацевтического рынка. Многие американские и европейские компании столкнутся с резким сокращением доходов от продаж, в то время как количество проданных препаратов возрастет вследствие увеличения производства воспроизводимых лекарственных средств в Индии и Китае. Подобно смещению акцентов в фармацевтической индустрии, по оценкам экспертов, приведет к уменьшению стоимости американских и европейских компаний на 30–40%. В сложившейся ситуации производители ЛС будут вынуждены повысить количество участников производства ЛС для оптимизации затрат. Изменение объемов импорта и количества уча-

стников производства окажет значительное влияние на увеличение доли контрафактной и некачественной продукции. Высокий коэффициент зависимости от импорта создаст существенную угрозу безопасности в сфере лекарственной помощи.

Таким образом, в мировой фармацевтической отрасли объективно существует ряд системных проблем, свидетельствующих о серьезной угрозе обеспечения безопасности в сфере обращения ЛС на международном, региональном и национальном уровнях. Прежде всего это нарушение баланса между мировым потреблением и мировым производством, высокий коэффициент зависимости стран от импорта ЛС, кото-

рые ограничивают как обеспечение населения необходимыми ЛС, так и контроль за поступлением в оборот фальсифицированной, некачественной продукции. Для кардинальных решений появившихся проблем потребуются структурные изменения в сфере обращения ЛС при активном взаимодействии всех участников фармацевтических и смежных отраслей. Для создания механизмов обеспечения международной безопасности, охраны здоровья населения и здравоохранения в сегменте обращения ЛС необходимо формирование эффективной национальной политики и реформирование нормативно-правовой базы, регулирующей данную сферу деятельности.

Государственная система регулирования обращения лекарственных средств в США

В настоящее время эффективность, качество и доступность системы здравоохранения США, а также расходы на ее содержание обсуждаются специалистами. В 2000 г. ВОЗ, проанализировав системы здравоохранения 191 страны мира, отдала США 1-е место в рейтинге наиболее стабильных систем, способных к быстрому реагированию на изменяющиеся условия. При этом системе здравоохранения США принадлежит 1-е место по затратности, но лишь 37-е место по уровню оказания медицинской помощи и 72-е по общему уровню здоровья⁵.

Ежегодный дефицит бюджета США, при вступлении в должность президента Б.Обамы в 2009 г., составил 1,3 млрд долл., или 9,2% ВВП, а прогнозируемый 10-летний дефицит составит 8 трлн долл. Сложившаяся

экономическая ситуация явилась результатом деятельности за последние 8 лет, в особенности в области сокращения налогов и программы *Medicare* в части применения рецептурных лекарственных средств.

Расходы на рецептурные ЛС в США определяются: объемом применения ЛС, их ценами, а также перечнем применяемых лекарств; они с 1990 г. увеличились в 6 раз и составили 259 млрд долл. в 2010 г. По прогнозам, они удвоятся в ближайшее десятилетие⁶. Рост затрат на данный компонент системы здравоохранения является наиболее интенсивным.

В 2010 г. объем применения ЛС достиг 90% среди населения старше 65 лет и 57% у населения младше этого возраста.

В период с 1999 по 2011 г. на 43% возросло использование ЛС (с 2,8 млрд до 4 млрд),

которое опережало рост населения США (9%).

С 2006 г. увеличилось количество отказов в предоставлении ЛС по страховке, которое превысило 30% (в связи с несоответствием страховой программе пациента).

Затраты на рецептурные ЛС напрямую зависят от стратегии лечения (количества применяемых лекарственных средств) и появления новых ЛС.

За последние годы значительно уменьшилось количество регистрируемых новых ЛС – с 35 единиц в 1999 г. до 25 в 2009 г., при значительном увеличении инвестиций в научно-исследовательскую сферу за последнее десятилетие.

Лекарственное обеспечение в стране осуществляется из различных источников: страховые программы за счет работодателя, страхование физических лиц, индивидуальные программы страхования в рамках государственных программ *Medicare* и *Medicaid*, а также прямые затраты граждан. Для регулирования расходов на покрытие ЛС страховыми программами компании определили ряд ограничений:

- исключение определенных лекарственных средств из списка доступных;
- количественные ограничения;
- определенные требования к стратегии назначения терапии.

Страхование работодателем является наиболее распространенным видом медицинского страхования в США и в 2008 г. охватывало 58% населения (176 млн чел). В 98% случаев страховка включала лекарственное обеспечение.

В 2008 г. расходы на медицинское обслуживание в США явились причиной банкротства около 50 компаний. В среднем ежегодные потери крупной американской компании, свя-

занные с нетрудоспособностью сотрудников, к 2030 г. превысят 70 млн долл.⁷

Реализацию политики в области здравоохранения в США осуществляет Департамент здравоохранения и социальных служб США (*HHS*), который формирует свой стратегический план на ближайшие 5 лет, устанавливая приоритетные цели для решения сложных, постоянно появляющихся проблем, а также определяет механизмы оценки эффективности своей деятельности. Данное требование предъявляется к департаменту в соответствии с Законом «Об эффективности деятельности руководящих органов» (*Government Performance and Results Act*) 1993 г. (*Public law 103-62*)⁸.

Стратегическими целями деятельности департамента были определены:

- укрепление системы здравоохранения;
- внедрение научных достижений и инноваций;
- повышение уровня здоровья, безопасности и благополучия американского народа;
- повышение эффективности, прозрачности и подотчетности программ департамента здравоохранения и социальных услуг;
- укрепление инфраструктуры и кадрового потенциала в области оказания медицинской помощи и социальных услуг.

Законодательной системой США был создан механизм контроля обращения лекарственных средств, который наиболее соответствует формирующимся теоретическим основам регулирования данной области в условиях глобализации. Государство осуществляет регулирование безо-

пасности, качества и доступности ЛС на всех этапах обращения в соответствии с мировыми тенденциями.

В структуру Департамента здравоохранения и социальных служб США входит Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (*FDA*), которое осуществляет регулирование и надзор в области безопасности пищевых продуктов, табачных изделий, пищевых добавок, лекарств (как рецептурных, так и безрецептурных), вакцин, медицинских устройств и ветеринарных препаратов. На сегодняшний день четверть каждого доллара тратится гражданами США на продукцию, регулируемую Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов. Контроль за обращением ЛС *FDA* осуществляет на двух этапах – пререгистрационном и постререгистрационном⁹.

FDA было основано в 1906 г. на основании закона «О чистоте продуктов питания и лекарственных средств» (*Pure Food and Drug Act*)¹⁰. Под влиянием новых тенденций, появляющихся в фармацевтической области, структура и полномочия *FDA* претерпевали изменения, предотвращая возможные угрозы, возникающие для здоровья и благосостояния населения США.

9 июля 2012 г. президент Б. Обама подписал закон «О безопасности продуктов питания, лекарственных средств и инновационной деятельно-

сти» (*Food and Drug Safety and Innovation Act*)¹¹, который в ближайшие 5 лет должен увеличить на 6 млрд долл. отчисления фармацевтических компаний от производства ЛС.

В период с 2011 по 2014 г. патентную защиту потеряют оригинальные ЛС, составляющие 120 млрд долл. оборота ЛС, что приведет к увеличению производства иностранными компаниями воспроизведенных ЛС (дженериков) различного качества, снизив прибыль американских компаний и, как следствие, налоговые отчисления¹². В связи с этим в систему выплат будут включены дженерики, что явится примером своевременной реакции государства на современные тенденции в области патентной защиты ЛС¹³.

Особое внимание было уделено борьбе с дефицитом ЛС. В соответствии с разделом 10 принятого закона *FDA* наделяется рядом новых полномочий в данной области. В случае если производитель ЛС, входящих в список жизненно необходимых, решит приостановить их производство, то он должен уведомить секретариат *FDA* за 6 месяцев до прекращения производства. Затем информация будет передана генеральному прокурору, который определит, соответствуют ли представленные данные § 812 закона «О контролируемых субстанциях» (*Controlled Substance Act*), и увеличит квоты производства.

Контроль качества лекарственных средств в условиях новых тенденций фармацевтического рынка

Отдельный раздел принятого закона посвящен сотрудничеству *FDA* с национальными органами других стран для создания и контроля безопасной цепочки импорта и

экспорта лекарственных средств. *FDA* наделяется полномочиями по проведению оценки соответствия действующим стандартам нормативно-правового регулирования и

инспекций, проводимых в странах-импортерах.

Инспектирование внутригосударственных производителей должно осуществляться раз в 2 года, а иностранных учреждений в соответствии с оценкой возможных рисков¹⁴.

Для наиболее эффективной интеграции FDA в международную систему регулирования в ближайшем будущем конгрессом США должны будут внесены существенные поправки в действующую законодательную базу для наделяния управления более широкими полномочиями при взаи-

модействии с другими государствами и их учреждениями.

В течение двух лет FDA должно разработать единую базу данных производителей, поставщиков и их продукции. При разработке базы будет использоваться уникальная идентификационная сеть, которая свяжет ее с другими базами данных и позволит сотруднику получить полный объем интересующей его информации.

Для реализации поставленной задачи финансирование FDA в 2013 г. будет увеличено на 654 млн долл. и составит 4,5 млрд долл. с учетом реализуемых программ.

Противодействие фальсификации лекарственных средств

Противодействие фальсификации ЛС является важным элементом обеспечения национальной и международной безопасности. Рынок фальсифицированных лекарств увеличивается по всему миру.

По прогнозам, к 2013 г. мировой рынок фальсифицированных лекарств вырастет на 90%, а годовой объем продаж достигнет 75 млрд долл.¹⁵

ФБР увеличило количество расследований в области охраны здоровья и безопасности человека в 2011 г. на 87%¹⁶. Учитывая опасность данной угрозы, правительство США образовало междисциплинарную рабочую группу по борьбе с фальсифицированной фармацевтической продукцией, в которую вошли Бюро таможенной службы и пограничной охраны Министерства внутренней безопасности США (*U.S. Customs and Border Protection*), Иммиграционная и таможенная полиция США (*U.S. Immigration and Customs Enforcement*), Министерство юстиции, Агентство по международному развитию, Управление по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств и Отдел по охране интеллектуальной собственности¹⁷.

В соответствии с законодательством США данные учреждения ве-

дут борьбу с фальсифицированной медицинской продукцией.

В марте 2011 г. этой группой были разработаны рекомендации по реформированию законодательства в области борьбы с фальсификацией лекарственных средств.

В документе рассматривались предложения по улучшению взаимодействия между национальными органами власти, привлечению частных компаний к разработке системы борьбы с распространением фальсификатов и реализации программ по противодействию распространения фальсифицированной продукции в мире совместно с международными организациями. Также были представлены предложения по увеличению срока наказания за фальсификацию ЛС и ограничению продажи определенных групп ЛС через Интернет.

В настоящее время в соответствии с представленными рекомендациями были внесены поправки в Закон «О национальной обороне» (*National Defense Authorization Act*), которые увеличили срок наказания за фальсификацию продукции, реализуемой в рамках программ национальной безопасности и обороны.

Значительную роль в борьбе с фальсификацией играет Бюро таможенной службы и пограничной охраны, являющееся главным федеральным органом по защите американских границ и обладающее широким кругом полномочий по ограничению поставок товаров, нарушающих законодательство США и противоречащих решению Международной торговой комиссии США (*U.S. International Trade Commission*). Бюро разработало многокомпонентную стратегию защиты прав интеллектуальной собственности, в том числе и патентной защиты лекарственных средств.

С 1998 г. на территории США действует система *OASIS*, позволяющая в режиме онлайн Управлению по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств и Бюро таможенной службы и пограничной охраны обмениваться информацией по импор-

тируемой продукции. Также в тесном сотрудничестве с *FDA* была разработана система *PREDICT*, пришедшая на смену системе *OASIS*, для оценки потенциального риска каждой поставки продукции, регулируемой *FDA*. В 2002 г. вступил в силу закон «О безопасности общественного здравоохранения и реагирования на акты биотерроризма» (*Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002*), наделивший Бюро таможенной службы и пограничной охраны широкими полномочиями по контролю любого товара в соответствии с требованиями *FDA*.

Согласно ежегодному отчету Отдела по охране интеллектуальной собственности, количество конфискованной фальсифицированной фармацевтической продукции увеличилось на 600% с 2009 по 2011 г. и составило 1239 случаев конфискации. Для выделения стран, не обеспечивающих эффективную правовую охрану интеллектуальной собственности, Управлением торгового представителя США (*Office of U.S. Trade Representative*) издается ежегодный специальный отчет 301 (*Report 301*).

Развитие научно-исследовательских работ

Важным элементом обеспечения национальной безопасности в области обращения ЛС является адекватное и своевременное финансирование исследовательской деятельности. Разработка ЛС и медицинских технологий ведет к появлению новой продукции и завоеванию новых рынков, увеличивая прибыль компаний и налоговые отчисления государству.

Метаанализ, проведенный Гарвардским институтом, продемонстрировал, что прибыль от инвестиций в научно-исследовательскую область превышает вложения в 4 раза¹⁸.

В последнее десятилетие наблюдается отрицательная динамика в данной области. Значительно снизилось количество новых, зарегистри-

рованных ЛС, а соотношение прибыли и инвестиций в исследовательскую деятельность практически приближается к нулю¹⁹. Своевременно реагируя на происходящие изменения, закон «О безопасности продуктов питания, лекарственных средств и инновационной деятельности» (2012 г.) предусматривает увеличение патентной защиты новых педиатрических лекарственных средств на 6 месяцев и антибиотиков на 5 лет с целью увеличения инвестиций в данную область исследований и обеспечения защиты компаний от конкуренции со стороны производителей воспроизведенных ЛС (дженериков). Также в соответствии с положениями нового закона пересматри-

валяется длительность регистрации инновационных методов лечения, в частности, лекарственных средств для лечения редких заболеваний, и упрощается процедура доступа пациентов к экспериментальной терапии.

Действующая государственная бюджетная политика является еще одним примером своевременной реакции государства на новые тенденции в научно-исследовательской области.

Влияние политики по регулированию обращения ЛС на качество оказания медицинской помощи в США

В последнее десятилетие с учетом глобализации, появлением новых угроз в области здравоохранения и снижением авторитета специализированных международных организаций увеличилась роль ведущих мировых держав в регулировании вопросов здравоохранения и, в особенности, обращения лекарственных средств, которые превратились в стратегическую область.

США являются примером реализации государственной политики, отвечающей последним тенденциям в области развития и обращения лекарственных средств. За последние два года национальное законодательство было изменено таким образом, чтобы адекватно противодействовать дефициту ЛС, обеспечивать их качество и патентную защиту, а также экономическую стабильность американских фармацевтических компаний и, как следствие, стабильность государственной экономики.

Управление по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств превратилось из националь-

Президент США в своей речи перед конгрессом во время представления бюджета (февраль 2012 г.) заявил: «В данной бюджетной стратегии мы поддержим высокий уровень инвестиций в невоенные направления исследования и развития (*R&D*). Мы увеличим финансирование Национального исследовательского института США (*NIH*), что ускорит открытие новых способов лечения и разработку лекарственных средств. Поддержка Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов поможет максимально ускорить этапы одобрения новых лекарственных средств»²⁰.

ного органа в авторитетного участника международных процессов регулирования обращения ЛС, приобретя статус международной организации. Был выбран правильный путь обеспечения безопасности нации в современном мире с помощью развития глобальных механизмов контроля обращения лекарственных средств и привлечения частного капитала в развитие научной базы.

Однако созданная система контроля не решает другие глобальные проблемы здравоохранения.

Система финансирования здравоохранения в США носит высоко децентрализованный характер.

Охват населения услугами здравоохранения очень непропорционален. В 2009 г. половина от общих затрат на здравоохранение приходилась на 5% населения страны, а около четверти (21,8%) на лечение всего 1%.

Доступ к высокотехнологическим методам диагностики незначительно повысил эффективность системы здравоохранения.

По оценке Института медицины, от 44 до 90 тыс. американцев ежегодно погибает в

результате врачебных ошибок, а авторы статьи в *New England Journal of Medicine*²¹ утверждают, что лишь чуть больше половины пациентов в американских больницах получают помощь, соответствующую клиническим

стандартам²². Аналогичным образом, по итогам исследования *Rand Corporation*, выявились серьезные проблемы с качеством медицинской помощи, которую получают в США дети.

Примечания

- ¹ Документ ООН, A/40/553. Concepts of the national security. Report of the Secretary General. New York, 1986. P. 2
- ² Roland P. Human Security: Paradigm Shift or Hot Air? // International Security. 2001. Vol. 26. № 2. P. 96-98 // URL: <http://aix1.uottawa.ca/~rparis/Paris.2001.IS.Human%20Security.pdf>
- ³ Документ ПРООН. Human Development Report 1994. New Dimensions of Human Security // URL: http://hdr.undp.org/en/media/hdr_1994_en_chap2.pdf
- ⁴ The Commonwealth fund. Explaining High Health Care Spending in the United States: An International Comparison of Supply, Utilization, Prices and Quality. Issues in International Health Policy. 2012. May. P 2-3 // URL: http://www.commonwealthfund.org/~media/Files/Publications/Issue%20Brief/2012/May/1595_Squires_explaining_high_hlt_care_spending_intl_brief.pdf
- ⁵ WHO. The World Health report 2000. Health systems: Improving performance. 2000 // URL: http://www.who.int/whr/2000/en/whr00_en.pdf
- ⁶ Keehan S.P. et al. National Health Expenditure Projections: Modest Annual Growth Until Coverage Expands and Economic Growth Accelerates // Health Affairs. 2012. № 31(7).
- ⁷ World Economic Forum. (2010a). Stimulating Economies through Fostering Talent Mobility. Geneva: World Economic Forum // URL: http://www3.weforum.org/docs/WEF_PS_TalentMobility_report_2010.pdf
- ⁸ Government performance and results act 1993. Section 3 // URL: <http://www.whitehouse.gov/omb/mgmt-gpra/gplaw2m>
- ⁹ Thaul S. How FDA Approves Drugs and Regulates Their Safety and Effectiveness. Congressional research service. 2012. June 25.
- ¹⁰ Federal Food and Drug Act of 1906 (F&DA), P.L. 59-384, 1906 // URL: <http://www.fda.gov/regulatoryinformation/legislation/ucm148690.htm>
- ¹¹ The Food and Drug Administration Safety and Innovation Act (FDASIA). 2012. July 9 // URL: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-112publ144/pdf/PLAW-112publ144.pdf>
- ¹² IMS Institute for Healthcare Informatics: The Global Use of Medicines: Outlook Through 2015. May. 2011 // URL: http://www.imshealth.com/deployedfiles/ims/Global/Content/Insights/IMS%20for%20Healthcare%20Informatics/Global_Use_of_Medicines_Report.pdf
- ¹³ Hyman, Phelps & Mcnamara P.C. July 12, 2012 MEMORANDUM. Summary // URL: <http://www.hpm.com/pdf/blog/FDASIA-HP&MSummary&Analysis.pdf>
- ¹⁴ Covington & Burling LLP. Food and Drug Safety and Innovation Act 2012. 2012. August 12. P. 18 // URL: http://www.cov.com/files/Publication/0c4b516e-d83a-4f48-9d34-1144bc0e3f90/Presentation/PublicationAttachment/773cafe3-f4c8-48fa-be2b-1fd0a9fcbd11/FDA_Safety%26Innovation_Act_2012.pdf
- ¹⁵ Pitts, P. 2005. Counterfeit drug sales to reach 75\$ Billion by 2010. Retrieved September 28. 2009 // URL: http://www.heartland.org/publications/health%20care/article/17948/Counterfeit_Drug_Sales_to_Reach_75_Billion_by_2010_Report_Says.html
- ¹⁶ 2012 U.S. Intellectual Property Enforcement Coordinator Joint Strategic Plan. June 2012 // URL: http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/omb/IPEC/ipec_two-year_anniversary_report.pdf

- ¹⁷ Counterfeit pharmaceutical inter-agency working group report to the vice president of the United States and to congress. 2011. March // URL: http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/omb/IPEC/Pharma_Report_Final.pdf
- ¹⁸ *Baicker K., Cutler D., Song Z.* Workplace Wellness Programs Can Generate Savings // Health Affairs. 2010. № 29(2). P. 304–311.
- ¹⁹ Paraxel's Pharma R&D Statistical Sourcebook 2009/2010. FDA and PhRMA.
- ²⁰ *Obama B.* The Budget for Fiscal Year 2013. The White House. February 13.2012 // URL: <http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/omb/budget/fy2013/assets/budget.pdf>
- ²¹ *Tamar N.* Make No Mistake: Medical Errors Can Be Serious. FDA Consumer Magazine 34. №. 5 (2000).
- ²² *Elizabeth M. et al.* The Quality of Health Care Delivered to Adults in the United States // New England Journal of Medicine. 348 (2003). 2635–45.

**Подписка на 2013 г.
на журнал “Обозреватель – Observer”
в каталоге «Газеты и журналы»
агентства «РОСПЕЧАТЬ»:**

47653 — на полугодие

36789 — на год