

На правах рукописи



Маличенко Владислав Сергеевич

**МЕЖДУНАРОДНО-ПРАВОВОЙ РЕЖИМ ПЕРЕДАЧИ И ДОСТУПА К
ТЕХНОЛОГИЯМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

5.1.5. Международно-правовые науки

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
доктора юридических наук

Москва – 2024

Диссертация выполнена в федеральном государственном научно-исследовательском учреждении «Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации».

Научный консультант: **Абашидзе Аслан Хусейнович**
доктор юридических наук, профессор, заведующий кафедрой международного права Юридического института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы».

Официальные оппоненты: **Бекашев Дамир Камильевич**
доктор юридических наук, профессор, профессор кафедры международного права ФГАОУ ВО «Московский государственный институт международных отношений (университет) Министерства иностранных дел Российской Федерации»;

Данельян Андрей Андреевич
доктор юридических наук, профессор, заведующий кафедрой международного права ФГБОУ ВО «Дипломатическая академия Министерства иностранных дел Российской Федерации»;

Калиниченко Пауль Алексеевич
доктор юридических наук, профессор, профессор кафедры интеграционного и европейского права ФГАОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)».

Ведущая организация: **ФГАОУ ВО «Казанский (Приволжский) федеральный университет».**

Защита диссертации состоится «10» октября 2024 года в 10:00 на заседании диссертационного совета 02.1.002.03 при ФГНИУ «Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации» по адресу: 117218, Москва, Большая Черемушкинская ул., д. 34, зал заседаний диссертационного совета.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке и на официальном сайте ФГНИУ «Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации»: <https://izak.ru/science/dissertatsionnye-sovety/dissertatsii/>

Автореферат разослан «__» июля 2024 года

Ученый секретарь диссертационного совета
доктор юридических наук, доцент

Г.М. Азнагулова

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. За последние десятилетия под влиянием глобализации и регионализации экономических процессов, геополитической нестабильности, социально-демографических потрясений, возникновения инфекционных пандемий, изменения структуры заболеваемости сформировался комплекс угроз и вызовов в сфере охраны здоровья человека, затрагивающий без исключения каждое государство, препятствуя достижению глобальных целей в области развития, а также обеспечению основополагающих прав человека. Масштаб представленных угроз определил формирование нового восприятия концепции всеобъемлющей международной безопасности и системную интеграцию вопросов охраны здоровья в повестку международных организаций.

Характерной особенностью международно-правового регулирования сферы охраны здоровья является межсекторальный и межотраслевой подход, подразумевающий системное вовлечение различных субъектов международных отношений, включая негосударственные организации, а также использование международных договоров и документов международных организаций, формирующих различные отрасли международного права. Однако последствия чрезвычайных ситуаций стали иллюстрацией негативного влияния сформировавшегося институционального плюрализма, продемонстрировав несостоятельность Всемирной организации здравоохранения (далее - ВОЗ) в координации деятельности всех субъектов международных отношений и развитии международно-правовых норм, препятствующую обеспечению системного и последовательного ответа на представленные угрозы и вызовы международной безопасности.

Усиление роли вопросов охраны здоровья в достижении глобальных целей в области развития и обеспечении международной и национальной безопасности определяют необходимость проведения комплексного доктринального исследования, систематизирующего сформировавшиеся концептуальные подходы к установлению статуса международного права здравоохранения в науке международного права с учетом современных особенностей международных отношений в данной сфере.

Одним из важнейших вопросов, формирующих предмет международного права здравоохранения, является обеспечение передачи и доступа к необходимым лекарственным средствам, медицинским изделиям, информационным системам и иным достижениям науки, объединяемым в рамках понятия технологии здравоохранения. Системные задачи по обеспечению передачи и доступа к жизненно важным технологиям здравоохранения сформулированы в программных документах ВОЗ и иных специализированных учреждений ООН, включая Цели в области устойчивого развития, утвержденные ГА ООН. Технологический прогресс, достигнутый в медицинской и биологической науках, формирует фундаментальную

основу обеспечения охраны здоровья, социальной защиты, а также противодействия чрезвычайным ситуациями естественного и преднамеренного характера, снижая показатели смертности и инвалидизации, сохраняя долю трудоспособного населения, обеспечивая дееспособность воинского состава, оказывая долгосрочный социально-экономический эффект.

Передача и доступ к технологиям здравоохранения представляет комплексный процесс, отдельные этапы которого регулируются различными отраслями права на международном, региональном и национальном уровнях, потенциально формируя системные вызовы безопасности человека и государства и определяя особенности развития международно-правового регулирования данной сферы.

Необходимость противодействия инфекционным пандемиям, а также возрастающее социально-экономическое бремя вследствие высоких затрат на сферу здравоохранения актуализирует важность вопроса обеспечения технологической независимости как составляющего элемента государственного суверенитета, что нашло отражение в стратегиях национальной безопасности и законодательстве большинства промышленно развитых стран. Подобные тенденции определяют увеличение экстерриториального влияния национального законодательства на показатели доступности технологий здравоохранения в различных регионах мира и, как следствие, формирование барьеров в достижении глобальных целей в сфере охраны здоровья. В погоне за достижением внутригосударственных приоритетов и расширением внешнеполитического влияния отдельные государства формируют дискриминационную политику, разрабатывая законы и заключая двусторонние соглашения с транснациональными корпорациями (далее - ТНК) фармацевтической и медицинской промышленности с целью формирования запасов необходимых технологий здравоохранения, что приводит к систематическим ограничениям обеспечения основополагающих прав человека, усугубляя кризисные явления в социальной сфере в различных регионах мира.

Масштаб представленных проблем подчеркивает необходимость проведения комплексного исследования с целью концептуального осмысления особенностей международно-правового регулирования различных этапов передачи и доступа к технологиям и разработки предложений по совершенствованию международно-правовых и внутригосударственных механизмов регулирования данной сферы с учетом современных особенностей развития международного права здравоохранения.

Степень научной разработанности темы исследования. В диссертационных исследованиях отечественных специалистов вопрос регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения не получил комплексного освещения и в основном имеет фрагментарный характер.

Отдельные аспекты международно-правового регулирования деятельности международных организаций в сфере охраны здоровья рассматривались в диссертационных исследованиях В.Г. Борисовой-Жаровой, Ш.Р. Долаева, Д.Г. Бартенева, Л.Р. Климовской, Е.И. Каркищенко, А.В. Белякова. Особенности международно-правового регулирования патентования фармацевтических продуктов систематизированы в работе А.М. Приходько. В исследовании А.Ю. Терехова проанализированы проблемы противодействия фальсификации лекарственных средств как одной из наиболее распространенных технологий здравоохранения. В диссертационной работе С.В. Бахина проводится исследование проблем обеспечения безопасности человека в сфере здравоохранения и обосновывается создание конвенционного механизма.

В ходе исследования использовались научные труды зарубежных специалистов, в которых вопросы регулирования обращения технологий здравоохранения получили более тщательную проработку. В частности, основные барьеры в доступе к лекарственным средствам рассматривались в исследованиях S. Marks, а также Центра Глобального здравоохранения Департамента Международного права Университета Гронингена. Взаимозависимость проблем доступа к достижениям научного прогресса и защиты прав человека изучались в работах M. Stephen.

Отдельное внимание в контексте оценки роли международного права в регулировании взаимодействия различных субъектов международных отношений по вопросам охраны здоровья уделялось в научных исследованиях иностранных специалистов: L. Gostin, A. Taylor, D. Fidler, B. Toebes, G. Burci, S. Grunskin, M. Grodin, S. Hoffman, S. Halabi, S. Sekalala, C. Vignes.

Руководствуясь необходимостью формирования концептуальных основ настоящего исследования, рассматривались работы, посвященные изучению общих подходов к регулированию передачи технологий и обеспечению безопасности человека в международном праве, а также особенностям формирования международно-правового режима в различных отраслях международного права.

В контексте анализа роли технологий здравоохранения в обеспечении безопасности человека и государства проанализированы научные труды, затрагивающие различные ее аспекты. Изучению теоретических основ развития концепции глобальной безопасности в современных условиях посвящены диссертационные исследования Н.Н. Емельяновой, А.О. Линдэ. Расширение нормативного содержания концепции безопасности под влиянием новых социально-экономических вызовов рассматривается в работе S. Elbe, B. von Tigerstrom, P. Roland, S. Hoffman, S. Halabi. Соотношение сферы общественного здравоохранения и национальной безопасности в контексте сдерживания распространения инфекционных заболеваний и противодействия биотерроризму исследуется в работе Д. Фидлера.

Анализ теоретических аспектов формирования понятия «технология» и «передача технологий» представлен в работах: Б. Бозмана, К. Вайтсоса, Е. Роджерса, Э.Я. Волынец-Руссет, Ю.И. Свядосца. Вопросы правового регулирования передачи технологий изучены в диссертационных исследованиях Ю.А. Михайловой и В.Н. Евдокимовой. Среди отечественных экспертов также отдельного внимания заслуживают исследования М.М. Богуславского, посвященные регулированию передачи технологий в системе международного права; В. А. Дозорцева, рассматривавшего особенности установления правового режима знаний; Б.А. Шахназарова, изучавшего общие принципы регулирования трансграничной передачи технологий, а также М.В. Шугурова, исследовавшего значение передачи технологий в реализации международных обязательств по охране окружающей среды и достижении устойчивого развития.

Исследуя нормативное содержание понятия «доступ» к технологиям здравоохранения в контексте обеспечения права человека на здоровье, учитывались научные изыскания, представленные в исследованиях Н.В. Путило, Ф.В. Цомартовой, А.В. Латынцева, R. Penchansky, J. Thomas. С целью оценки влияния различных правовых механизмов защиты исключительных прав на изобретения, используемые в фармацевтической промышленности, были изучены работы С.А. Сеницына.

Руководствуясь задачей по проведению комплексного анализа влияния международного торгового права на доступность технологий здравоохранения, использовались работы: F. Abbott, G. Burci, T. Cottier, C. Correa, N. Drager, O. Fassan, J. Pauwelyn, B. Meier, R. Mason, Smith, P. Beyer.

Изучая процессы конвергенции в международно-правовом регулировании сферы охраны здоровья, рассмотрены научные исследования: А.И. Абдуллина, Ю.С. Безбородова, С.Г. Дробязко, Р. Дэвида, Ю.А. Тихомирова, X. Seuba, A. Слотера.

Отдельные исследования посвящены изучению развития концепции «режима» в международном праве: K. Alter, S. Haggard, C. Henning, S. Krasner, S. Meunier, T. Pratt, B. Simmons, K. Raustiala, C. William, R. Young.

Рассматривая вопросы изучения роли ТНК в обеспечении защиты прав человека в системе международного права, проанализированы работы: M. Addo, R. Labonté, M. Monshipouri, E. Kennedy, A. Ruckert, L. Wildhaber, D. Vagts, C. Welch.

Существенное значение в диссертационном исследовании занимают теоретические положения, разработанные наукой общественного здравоохранения и представленные в работах: D. Bloom, D. Canning, E. Chadwick, R. Porter, C. Winslow.

Объектом диссертационного исследования является совокупность общественных отношений, формируемых в сфере обеспечения передачи и доступа к технологиям

здравоохранения под влиянием глобализации вопросов охраны здоровья человека и регулируемых принципами и нормами международного права на межотраслевой основе.

Предметом диссертационного исследования выступает совокупность международных договоров универсального и регионального характера, практика применения норм внутригосударственного права, решения судебных и квазисудебных органов, определяющая особенности передачи и доступа к технологиям здравоохранения, а также правовая доктрина международно-правового регулирования охраны здоровья.

Целью исследования является разработка научно-обоснованной концепции о формировании международно-правового режима передачи и доступа к технологиям здравоохранения в системе международного права здравоохранения.

Для достижения поставленной цели исследования планируется решение следующих **задач**:

- систематизировать представления о международном праве здравоохранения в науке международного права;
- сформировать и детализировать категориальный и понятийный аппарат по исследуемой теме;
- установить значение технологий здравоохранения в формировании современной концепции права международной безопасности;
- определить предел публично-правовых и частно-правовых гарантий по охране здоровья и пользованию результатами научного прогресса при обеспечении передачи и доступа к технологиям здравоохранения;
- выявить особенности взаимодействия международных межправительственных организаций и иных субъектов международных отношений в обеспечении передачи и доступа к технологиям здравоохранения;
- представить правовую оценку влияния санкций международных организаций и односторонних ограничительных мер государств на обеспечение передачи и доступа к технологиям здравоохранения;
- систематизировать представления о международно-правовых обязательствах ТНК по обеспечению передачи и доступа к технологиям здравоохранения;
- установить особенности международно-правового регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения, разработанных с использованием генетических ресурсов, а также технологиям двойного применения;
- обосновать формирование международно-правового режима передачи и доступа к технологиям здравоохранения;

- подготовить предложения практического характера с целью конвергенции международно-правового и внутригосударственного регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения.

Методология исследования основывается на применении комплекса общенаучных (системный, моделирования, формально-логический) и частнонаучных методов (межотраслевой, историко-правовой, сравнительно-правовой, формально-юридический и др.) с целью раскрытия исследуемой темы.

Формально-логический метод позволил сформулировать авторские определения понятий, представленных в исследовании. Системный метод использовался для определения общих элементов, характерных для обеспечения публично-правовых гарантий при регулировании передачи и доступа к технологиям здравоохранения в международных договорах и документах международных организаций. Системно-функциональный метод позволил определить функциональные связи при взаимодействии международных организаций и иных субъектов международных отношений при регулировании передачи технологий здравоохранения.

Метод моделирования применялся с целью оценки влияния предложенных для разработки международно-правовых механизмов на передачу и доступ к технологиям здравоохранения. Историко-правовой метод применялся с целью систематизации основных этапов развития деятельности государств и международных организаций в сфере охраны здоровья человека, что позволило определить особенности становления международно-правового регулирования данной сферы в различные исторические периоды и их влияние на передачу технологий здравоохранения.

Межотраслевой метод использовался для обоснования формирования «международного права здравоохранения» как комплексной отрасли в системе международного права, определения объекта и предмета регулирования и других общих вопросов.

Сравнительно-правовой метод использовался для выявления закономерностей и отличий в регулировании передачи и доступа к технологиям в различных отраслях международного права, а также определения особенностей деятельности международных организаций и региональных интеграционных объединений с целью систематизации подходов к обеспечению защиты публично-правовых гарантий по охране здоровья человека и использованию результатов научного прогресса.

Формально-юридический метод применялся с целью выявления признаков формирования комплексного международно-правового режима, регулирующего передачу и доступ к технологиям здравоохранения, а также определения специальных принципов данного режима.

Теоретическая основа исследования сформирована научными исследованиями в сфере международного права, политологии, теории международных отношений, а также общественного здравоохранения.

Автором изучены фундаментальные научные исследования признанных отечественных специалистов в области теории международного права: А.Х. Абашидзе, А.И. Абдуллина, Ю.С. Безбородова, К.А. Бекашева, Д.К. Бекашева, И.П. Блищенко, А.Н. Вылегжанина, А.А. Данельяна, Г.П. Жукова, Б.Л. Зимненко, В.А. Карташкина, А.Я. Капустина, А.И. Ковлера, Ю.М. Колосова, М.Н. Копылова, И.И. Лукашука, Ф.Ф. Мартенса, Ю.Н. Малеева, С.А. Малинина, Ю.А. Тихомирова, О.И. Тиунова, С.В. Черниченко, Т.Я. Хабриевой, В.М. Шумилова и др.

Изучая предпосылки формирования международно-правового режима, автор опирался на научные труды отечественных ученых юристов: С.С. Алексеева, И. П. Блищенко, И.С. Барзиловой, В.М. Корельского, А.В. Малько, Н. И. Матузова, В. Д. Перевалова, А.И.Травникова. Отдельное внимание в исследовании уделялось трудам специалистов в области международных отношений: А.В. Торкунова, П.А. Цыганкова, S. Krasner, R. Young, R. Keohaner.

При подготовке исследования также использовались научные работы ведущих зарубежных юристов-международников: A. Aust, I. Brownlie, R. Kolb, M. Koskenniemi, P. Stephan.

Нормативно-правовую основу исследования составили международные договоры универсального, регионального и двустороннего характера, законодательные акты Российской Федерации и зарубежных государств в сфере охраны здоровья и регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения.

Эмпирическую основу исследования составили документы международных организаций; решения международных органов по разрешению споров; акты международных судебных учреждений; материалы докладов международных межправительственных организаций; результаты исследований неправительственных организаций; национальные стратегии и планы развития в сфере охраны здоровья и обеспечения безопасности Российской Федерации и зарубежных государств; статистические данные.

Научная новизна исследования заключается в проведении комплексного доктринального исследования теоретических и прикладных аспектов международно-правового регулирования передачи и доступа технологий здравоохранения с учетом междисциплинарных особенностей данной области.

В диссертационном исследовании разработан ряд теоретических положений и практических рекомендаций, совокупность которых может быть квалифицирована как решение крупной научной проблемы:

- научно обосновано формирование комплексной отрасли международного права - «международного права здравоохранения», определен предмет, а также специальные принципы данной отрасли;
- разработан авторский понятийно-категориальный аппарат, позволяющий определить особенности международно-правового регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения;
- выявлены теоретические и прикладные аспекты международно-правового регулирования обращения технологий здравоохранения с учетом междисциплинарных особенностей данной области;
- установлено формирование комплексного международно-правового режима передачи и доступа к технологиям здравоохранения в системе международного права здравоохранения;
- определено содержание объекта международно-правового режима передачи и доступа к технологиям здравоохранения и выявлены его специальные принципы;
- установлено наличие системных проблем международно-правового регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения, что позволило определить основные направления правовой конвергенции данной сферы;
- выявлены несоответствия нормативного содержания международно-правовых гарантий обеспечения права человека на здоровье и внутригосударственных механизмов их реализации, что позволило научно обосновать перечень обязательств государств по передаче и доступу к технологиям здравоохранения.

Основные положения диссертации, выносимые на защиту, отражают новизну научного исследования и результаты решения поставленных задач:

1. Установлены концептуальные и исторические предпосылки формирования международно-правовых основ и механизмов регулирования общественных отношений в сфере охраны здоровья человека, включая обеспечение передачи и доступа к технологиям здравоохранения, что позволило сформулировать перечень ключевых элементов, составляющих комплексную отрасль международного права - «международное право здравоохранения». Научное осмысление комплексного характера рассматриваемой отрасли способствует выработке оптимальных подходов к взаимодействию субъектов международных отношений и определению эффективных политико-правовых механизмов противодействия вызовам глобального здравоохранения.

Предметом международного права здравоохранения выделены общественные отношения в сфере охраны здоровья человека, регулируемые государствами и международными межправительственными организациями, а также иными субъектами международных

отношений и охватывающие следующий комплекс вопросов: обеспечение безопасности человека в рамках всеобъемлющей системы международной безопасности; формирование публично-правовых гарантий обеспечения права на наивысший достижимый уровень здоровья для всех без какой-либо дискриминации; регулирование передачи и доступа к жизненно важным технологиям здравоохранения.

Основываясь на анализе источников «международного права здравоохранения (многосторонних и двусторонних международных договоров, актов международных межправительственных организаций и региональных интеграционных объединений рекомендательного и обязательного характера), а также принимая во внимание положения проекта «Соглашения ВОЗ о противодействии пандемиям» 2023 г., определены специальные принципы данной отрасли: общая, но дифференцированная ответственность государств в сфере охраны здоровья с учетом экономических и технологических возможностей; равный доступ к результатам научных изысканий и биологическим образцам как общему благу человечества; транспарентное взаимодействие субъектов международных отношений в экономической, культурной, социальной и иных сферах жизни общества, оказывающих существенное влияние на состояние здоровья человека; недопустимость ограничения обеспечения права человека на здоровье в рамках деятельности транснациональных корпораций (ТНК); постепенный и устойчивый охват технологиями здравоохранения на недискриминационной основе в максимальных пределах имеющихся ресурсов.

2. Руководствуясь особенностями международно-правового регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения в системе «международного права здравоохранения» установлено формирование комплексного международно-правового режима.

Сформулировано определение «международно-правового режима передачи и доступа к технологиям здравоохранения» - система международно-правовых и внутригосударственных норм, а также норм рекомендательного характера, формирующих средства регулирования деятельности субъектов международного права и иных участников международных отношений по передаче и доступу к технологиям здравоохранения.

К международно-правовым средствам регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения относятся: признание суверенных прав государств на генетические ресурсы и доступ к результатам их использования в исследовательских целях; обязательство «доступа и совместного использования выгод»; обязательство публичного раскрытия информации о технологии в рамках выдачи патента; институты добровольного и принудительного лицензирования; региональные торговые соглашения, а также меры внутригосударственного регулирования, направленные на формирование благоприятных условий передачи технологий.

Выявлены специальные принципы международно-правового режима передачи и доступа к технологиям здравоохранения: поступательный устойчивый всеобщий охват технологиями здравоохранения; ответственность разработчиков и правообладателей в отношении обеспечения справедливого и равного доступа к технологиям здравоохранения и научным данным для всех нуждающихся; приоритет экономических, социальных и культурных прав человека в регулировании торговых отношений; экосистемный подход к передаче и применению технологий здравоохранения; безопасность человека как основа научно-технологического развития.

Определены и систематизированы группы общественных отношений, формирующие в совокупности объект международно-правового режима передачи и доступа к технологиям здравоохранения: проведение научных исследований; обмен результатами научной деятельности, традиционными знаниями, генетическими ресурсами; регулирование торговых процессов и охраны исключительных прав на результаты научного прогресса в социальной сфере; формирование инфраструктуры и развитие профессиональных компетенций; внедрение унифицированных стандартов контроля безопасности и качества при производстве технологий здравоохранения, а также установление правовых гарантий по обеспечению равного доступа к жизненно важным технологиям здравоохранения.

Обобщая особенности процесса передачи и доступа к технологиям здравоохранения, установлено наличие системных несовершенств международно-правового регулирования данной сферы, что оказывает влияние на реализацию исследуемого международно-правового режима: отсутствие международно-правовых механизмов, обеспечивающих координацию деятельности всех участников международных отношений; преобладание норм рекомендательного характера; усиление экстерриториального влияния норм национального права с целью обеспечения технологического суверенитета государств; ограничение предела публично-правовых гарантий обеспечения права человека на наивысший достижимый уровень здоровья под влиянием международного торгового права.

3. Под «передачей технологии здравоохранения» понимается передача на условиях, определенных договором публично-правового и частно-правового характера, сведений научно-технического профиля, включающих знания, практические навыки, ноу-хау, используемых для производства социально значимых товаров (лекарственных средств, биологических препаратов, генно-клеточной терапии, медицинских изделий, включая электронные программы и системы) и оказания услуг (профилактических, диагностических, терапевтических, хирургических) с целью обеспечения права человека на пользование результатами научного прогресса.

Под «доступом к технологиям здравоохранения» понимается наличие в физической досягаемости на недискриминационной основе для всех необходимых объемов безопасных,

качественных, эффективных и экономически доступных технологий здравоохранения, а также соответствующих условий для их надлежащего применения с учетом культурных и религиозных особенностей в государственной и частной системах здравоохранения с целью обеспечения права человека на наивысший достижимый уровень здоровья.

4. Систематизирован перечень основных угроз и вызовов в сфере передачи и доступа к технологиям здравоохранения международного масштаба с учетом различий государств в уровне развития медицинской и фармацевтической промышленности, позволяющий обосновать важность международно-правовых методов конвергенции регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения для обеспечения «безопасности человека» в рамках реализации современной концепции «всеобъемлющей международной безопасности».

Основываясь на особенностях технологических процессов установлено, что методы международно-правовой конвергенции регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения должны быть направлены на сближение правовых систем в рамках следующего перечня общественных отношений: формирование организационно-правовых механизмов устойчивого финансирования осуществления научной деятельности; обеспечение контролируемого обмена результатами научной деятельности, традиционными знаниями и биологическими образцами между государствами и международными организациями; внедрение единых стандартов охраны интеллектуальной собственности и ведения торговой деятельности в социальной сфере; обеспечение безопасности и качества при производстве и применении технологий здравоохранения; ограничение выбросов в окружающую среду при производстве технологий здравоохранения; применение единых стандартов организации оказания медицинской помощи с целью обеспечения рационального применения технологий здравоохранения.

Научно обосновано значение региональных интеграционных процессов в формировании наднациональной системы регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения, позволяющей обеспечить равные условия осуществления права каждого человека на наивысший достижимый уровень здоровья и пользование результатами научного прогресса на пространстве государств-членов. С целью последовательного развития процессов конвергенции, обеспечения безопасности и технологического суверенитета государств-членов Евразийского экономического союза (ЕАЭС) предложено рассмотреть возможность создания наднационального органа ЕАЭС, уполномоченного осуществлять регулирование отдельных этапов процесса передачи и доступа к технологиям здравоохранения.

5. Основываясь на предложенном понимании международно-правовых гарантий защиты прав человека в контексте обеспечения передачи и доступа к технологиям здравоохранения, систематизированы основные элементы нормативного содержания права на

пользование результатами научного прогресса: проведение научных исследований в соответствии с общепризнанными этическими стандартами; использование достижений науки в интересах охраны здоровья человека; предотвращение применения достижений науки и техники в случае возможного нарушения прав человека; доступ к достижениям научного прогресса для всех на справедливой основе вне зависимости от степени участия в процессе научного изыскания; адаптация научных знаний к особенностям культуры и социальным контекстам.

Анализ международных договоров универсального характера и междисциплинарных исследований позволил научно обосновать наличие несоответствия нормативного содержания международно-правовых гарантий обеспечения права человека на здоровье и внутригосударственных механизмов их реализации и выявить правовую коллизию. Понятие «максимальный предел имеющихся ресурсов», используемое для конкретизации обязательств государств по охране здоровья человека, противоречит нормативному содержанию понятия «право на наивысший достижимый уровень здоровья», что может способствовать дискриминации при обеспечении доступа к технологиям здравоохранения. Руководствуясь положениями Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах 1966 г. (МПЭСКП), Лимбургскими принципами осуществления МПЭСКП, а также документами Комитета по экономическим, социальным и культурным правам (КЭСКП) сформулировано нормативное содержание понятия «максимальный предел имеющихся ресурсов», согласно которому государства при отсутствии необходимых ресурсов должны формировать необходимые правовые механизмы, направленные на обеспечение публично-правовых гарантий в сфере охраны здоровья. Основываясь на анализе нормативного содержания права человека на здоровье и права на доступ к достижениям научного прогресса во взаимосвязи и взаимообусловленности, научно обоснован перечень обязательств государств по передаче и доступу к технологиям здравоохранения.

Предложено в рамках деятельности КЭСКП разработать «Замечание общего порядка об обязательствах государств по обеспечению доступа к технологиям здравоохранения» с целью формирования унифицированного подхода к установлению международно-правовых гарантий передачи и доступа к технологиям здравоохранения.

6. Установлено, что государства и международные межправительственные организации не являются фактическими владельцами технологий, в то время как исключительные права на технологические достижения в сфере охраны здоровья принадлежат ТНК, деятельность которых регулируется национальным законодательством страны регистрации юридического лица.

На основе анализа международных договоров универсального характера научно обосновано наличие обязательства государств по обеспечению доступа к технологиям

здравоохранения для всех на справедливой основе в максимальных пределах имеющихся ресурсов. Данное обязательство предполагает формирование международных и внутригосударственных правовых механизмов контроля за деятельностью ТНК и иных негосударственных субъектов с целью предотвращения ограничения международно-правовых гарантий по обеспечению всеобщего доступа к технологиям здравоохранения, сформулированных в международных договорах универсального и регионального характера.

В условиях возникновения «чрезвычайных ситуаций в сфере общественного здравоохранения» констатируется систематическая разработка внутригосударственных норм, устанавливающих ограничения на экспорт жизненно важных технологий здравоохранения, а также заключения двусторонних соглашений между государствами и ТНК, предусматривающих закупку определенных объемов вакцин и иных технологий здравоохранения, существенно превышающих потребность государств, что позволило сформулировать вывод о распространении дискриминационной практики преднамеренного ограничения обеспечения права человека на здоровье и права на пользование результатами научного прогресса в странах, не обладающих достаточным уровнем технологического развития при возникновении чрезвычайных ситуаций международного характера.

7. Руководствуясь выявленными особенностями развития международного сотрудничества в условиях современных вызовов и угроз безопасности человека и государства, научно обосновано формирование системы международно-правового регулирования взаимодействия субъектов международных отношений в сфере охраны здоровья, представляющей совокупность правил, норм и процессов, определенную международно-правовыми договорами и документами рекомендательного характера и направленную на обеспечение эффективного взаимодействия государств, международных межправительственных организаций, неправительственных организаций и иных субъектов международных отношений с целью регулирования сферы охраны здоровья.

Основываясь на анализе особенностей развития международного сотрудничества в социальной сфере, а также «национальных стратегий государств в области глобального здравоохранения» констатируется переход от глобализации международных процессов к региональной интеграции и формирование новых политических площадок для разработки политико-правовых механизмов регулирования общественных отношений в сфере охраны здоровья. Принимая во внимание трансформацию международного сотрудничества в сфере охраны здоровья в механизм расширения политического влияния в условиях нарастающих кризисов в социальной сфере, предложено реализовать положения Концепции внешней политики Российской Федерации, разработав «Национальную стратегию внешней политики в сфере охраны здоровья».

Основной целью предложенного документа сформулировано развитие долгосрочного двустороннего и многостороннего сотрудничества для формирования устойчивых межстрановых механизмов противодействия угрозам и вызовам в сфере охраны здоровья и экстерриториальному влиянию недружественных государств, ограничивающих обеспечение права человека на наивысший достижимый уровень здоровья. Достижение представленной цели потребует решения следующих задач: определение перечня приоритетных вопросов в рамках участия РФ в деятельности международных организаций (ВТО, МОТ, ФАО) в сфере глобального здравоохранения; развитие конвергенции регулирования сферы охраны здоровья в рамках деятельности межгосударственных объединений дружественных государств (БРИКС и др.); учреждение фонда гуманитарной поддержки с целью обеспечения доступа к технологиям здравоохранения в развивающихся странах в условиях возникновения чрезвычайных ситуаций; создание программ обмена образцами возбудителей потенциально опасных заболеваний и научными данными с целью своевременного противодействия санитарно-эпидемиологическим угрозам; формирование межгосударственных научно-исследовательских программ с целью своевременного доступа к научным данным, генетическим материалам, традиционным знаниям для совместной разработки технологий; создание производственных площадок отечественных медицинских и фармацевтических производителей с целью расширения доступа к технологиям здравоохранения и обеспечения их общего пользования на справедливой основе.

8. Научно обосновано предложение по разработке международного договора универсального характера с целью формирования необходимых условий обеспечения доступа каждого человека в любом регионе мира вне зависимости от уровня развития медицинской и фармацевтической промышленности к безопасным, качественным и эффективным технологиям здравоохранения.

Руководствуясь анализом практики разработки международных договоров в различных сферах международных отношений, в работе обосновывается целесообразность использования формата «Рамочной конвенции» с возможностью последующей подготовки «Факультативных протоколов», закрепляющих специальные принципы международно-правового режима передачи и доступа к технологиям здравоохранения.

Положения предлагаемой «Рамочной конвенции» должны содержать основные нормативные стандарты для обеспечения правовой конвергенции регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения; способствовать инклюзивному процессу разработки норм с участием всех субъектов передачи технологий здравоохранения с учетом национальных потребностей и приоритетов; устанавливать механизмы финансирования научно-исследовательской деятельности; определять приоритет права на здоровье в рамках других правовых режимов; усиливать мониторинг доступности технологий здравоохранения на

национальном и глобальном уровнях; обеспечивать приоритет потребностей уязвимых категорий населения; формировать экосистемный подход к передаче и применению технологий здравоохранения.

9. Анализ особенностей международно-правового регулирования разработки вакцин и иных технологий здравоохранения для противодействия чрезвычайным ситуациям позволил выявить правовую коллизию. Основываясь на положениях Конвенции о биологическом разнообразии 1992 г. сформулировано, что образцы вирусов содержат функциональные единицы наследственности, являясь «генетическим материалом» и формируя «генетический ресурс», обеспечение равного и справедливого доступа к которому определено одной из целей Конвенции. При этом обеспечение доступа к генетическим ресурсам сопряжено с вопросом учета и защиты суверенных прав государства, на территории которого материал был получен. Таким образом, констатируется формирование двух параллельно существующих категорий, применимых в отношении образцов возбудителей заболеваний, определяемых одновременно как суверенные генетические ресурсы государств и глобальные общественные блага, что приводит к возникновению ситуаций, ограничивающих доступ к технологиям здравоохранения.

С целью преодоления представленной коллизии научно обоснована необходимость определения перечня условий предоставления генетического материала или научных знаний стороне разработчика, позволяя гарантировать для предоставляющей стороны доступ к технологиям, как к результатам изучения подобных ресурсов и знаний в рамках многостороннего механизма совместного использования выгод, предусмотренного статьей 10 Нагойского протокола регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод от их применения 2010 г.

10. Основываясь на анализе доктринальных источников, международных договоров и документов международных организаций, представлен вывод о неправомерности применения санкций и односторонних ограничительных мер для формирования барьеров передачи и доступа не только к жизненно важным технологиям здравоохранения, но также к результатам научного прогресса, включая данные научных исследований, и иным технологиям, применяемым в рамках организации оказания медико-социальной помощи для обеспечения наивысшего достижимого уровня здоровья человека.

Научно обосновано, что обязательство государств по обеспечению права человека на наивысший достижимый уровень здоровья и права на пользование результатами научного прогресса формирует ответственность за предоставление доступа к технологиям здравоохранения для каждого на недискриминационной основе при введении односторонних ограничительных мер в отношении других государств.

Непоследовательное толкование государствами и ТНК «гуманитарных исключений» при применении санкций и односторонних ограничительных мер приводит к систематическим нарушениям в обеспечении передачи и доступа к технологиям здравоохранения, что обосновывает необходимость формирования транспарентных процедур определения перечня товаров, подлежащих изъятию, а также разработки механизмов контроля их доступности.

Односторонние меры не должны препятствовать: возможности ТНК осуществлять передачу технологий здравоохранения и научных знаний в развивающиеся страны; формированию производственного потенциала предприятий медицинской и фармацевтической, включая любые ограничения на импорт оборудования и компонентов производства; проведение научно-исследовательской деятельности, использованию механизмов патентной защиты для ограничения импорта экономически доступных технологий здравоохранения из других стран.

11. Установлено, что неограниченный доступ к научным данным и технологиям здравоохранения формирует потенциальные риски их нецелевого использования как государствами для создания новых видов вооружений, так и негосударственными субъектами для осуществления противоправной деятельности и актов терроризма. Сформулировано определение понятия «биотехнология двойного назначения», под которым понимаются систематизированные знания и навыки, применяемые как при организации оказания медико-социальной помощи, так и с целью создания биологических агентов и иных средств, являющихся угрозой безопасности человека.

Принимая во внимание добровольный характер обмена данными о технологиях, потенциально имеющих двойное назначение, аргументирована необходимость создания международного механизма обмена информацией о проводимых исследованиях подобных технологий, а также в отношении выявления фактов применения технологий здравоохранения вне рамок оказания медицинской помощи с целью минимизации потенциальной угрозы их противоправного применения. Предложено дополнить ст. 6 и ст. 7 Международных медико-санитарных правил (ММСП) с целью конкретизации обязательств государств в отношении обмена научными данными, а также предоставления образцов различных биологических агентов.

Теоретическая и практическая значимость диссертационного исследования.

Результаты диссертационного исследования обладают существенным значением для развития науки международного права. Системное осмысление международного права здравоохранения как отрасли международного права формирует основу для последующего развития доктрины международного права в отношении вопросов регулирования социальной сферы. Предложенная научно-обоснованная концепция международно-правового режима передачи и доступа к технологиям здравоохранения вносит вклад в научные исследования, посвященные международно-правовым механизмам обеспечения баланса публично-правовых и

частно-правовых гарантий при передаче технологий в различных сферах общественных отношений.

Выводы, сформулированные в рамках проведенного исследования, могут быть использованы федеральными органами исполнительной власти при формировании основных направлений стратегии Российской Федерации в отношении развития регулирования передачи технологий здравоохранения, подготовке проектов международных договоров, обеспечивающих унифицированный подход к регулированию данного вопроса, а также реализацию положений Стратегии национальной безопасности Российской Федерации и достижение целевых показателей, определенных национальными проектами развития.

Теоретические аспекты регулирования передачи технологий на международном уровне, могут быть использованы при подготовке и реализации учебных программ магистратуры, а также программ повышения квалификации для подготовки специалистов, вовлеченных в формирование и реализацию государственной политики в сфере регулирования обращения технологий здравоохранения, а также специалистов, обеспечивающих деятельность предприятий медицинской и фармацевтической промышленности.

Апробация результатов исследования.

Диссертация обсуждена и рекомендована к защите на совместном заседании кафедры международного права, центра международного права и сравнительно-правовых исследований, отдела социального законодательства ФГНИУ «Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации» (далее – ИЖиСП).

Положения диссертационного исследования опубликованы в рецензируемых научных изданиях, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук (перечень ВАК Минобрнауки России), в научных изданиях, рецензируемых SCOPUS, а также монографиях, учебных и научно-практических пособиях. Основные положения и выводы диссертации прошли апробацию в рамках всероссийских и международных научно-практических конференций: Международный конгресс «Блищенковские чтения» (Москва, 2017 г., 2018 г. 2019 г.); круглый стол «Современные технологии в медицине: правовые аспекты» (Москва, 2019 г.); круглый стол «Правовое регулирование обращения лекарственных средств в Евразийском экономическом союзе и Российской Федерации», проводимый ИЖиСП совместно с Государственным институтом лекарственных средств и надлежащих практик Минпромторга России (Москва, 2020 г.); XVI международной школы практики молодых ученых-юристов «Человек в праве: современная доктрина» (Москва, 2021 г.); круглого стола «Новые технологии здравоохранения в сравнительно-правовой среде» в рамках XII Международного конгресса сравнительного правоведения «Технологические императивы и право» (Москва, 2022г.); IX

Летней школы по правам человека «Цели устойчивого развития, права человека и глобальные вызовы» (Екатеринбург, 2022 г.); II межрегиональной ежегодной научно-практической конференции «Медицина и право - 2023» (Рязань, 2023 г.); Конференции, посвященной 75-летию Всеобщей декларации прав человека (Москва, 2023 г.); при проведении научных работ «Научно-правовой анализ отдельных направлений правового регулирования рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза, Российской Федерации, Европейского союза, Соединённых Штатов Америки», «Правовые стимулы массовизации вакцинопрофилактики», «Права человека в современном мире»; в рамках подготовки и преподавания программы магистратуры «Правовое регулирование обращения технологий здравоохранения» в ИзиСП и др.

Структура и объем диссертации обусловлены представленными целями и задачами.

Работа состоит из введения, 5 глав, включающих 13 параграфов, заключения, перечня сокращений и библиографического списка.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во введении обосновывается актуальность темы диссертационного исследования, определены объект и предмет исследования, цели и задачи, раскрываются методологические, эмпирические и теоретические основы исследования, демонстрируется научная новизна, описывается теоретическая и практическая значимость работы, представлены положения, выносимые на защиту, и информация об апробации результатов диссертационного исследования.

Первая глава «Международно-правовое регулирование передачи технологий здравоохранения в системе международного права здравоохранения» посвящена формированию системного представления о становлении международно-правового регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения в условиях последовательного развития международно-правового регулирования сферы охраны здоровья.

В первом параграфе «Международное право здравоохранения – комплексная отрасль в системе международного права» автором обобщаются и систематизируются доктринальные исследования особенностей международно-правового регулирования социальной сферы, выделяются основные исторические этапы развития международного сотрудничества в области охраны здоровья человека, а также сопоставляются различные научные подходы к теоретическому осмыслению нормативного содержания понятия отрасли международного права, позволяя сделать вывод о формировании отрасли международного права - «международное право здравоохранения». В работе констатируется, что с момента проведения Международной санитарной конференции 1851 г. последовательно сложилась сложная обособленная система правового регулирования общественных отношений в сфере охраны здоровья человека, представляющая предмет рассматриваемой отрасли права. Автором сформулированы специальные принципы, характерные для «международного права здравоохранения». Вовлечение различных международных межправительственных организаций в международно-правовое регулирование отдельных аспектов охраны здоровья человека, а также наличие соответствующих положений в международных договорах универсального характера свидетельствуют о комплексном характере, рассматриваемой отрасли международного права.

Обобщая и систематизируя результаты отечественных и зарубежных исследований, посвященные правовому регулированию сферы охраны здоровья как отрасли права, констатируется наличие двух устойчивых понятий «медицинское право» и «право здравоохранения». В основе первого понятия содержится термин «медицина», что предполагает регулирование общественных отношений, возникающих при оказании медицинской помощи. Однако руководствуясь определением понятия «здоровье», сформулированном в Уставе ВОЗ, обеспечение здоровья человека предполагает не только применение достижений медицины, но и других «родственных наук» с целью воздействия прямо или косвенно на различные аспекты

жизни человека. Таким образом, термин «международное право здравоохранения» наиболее достоверно раскрывает особенности становления и развития исследуемой отрасли международного права.

Автором систематизирован перечень источников «международного права здравоохранения». В широком смысле любой международный договор, оказывающий влияние прямо или косвенно на сферу охраны здоровья, формирует систему источников «международного права здравоохранения». Перечень международных договоров универсального характера (ММСП, РКБТ ВОЗ) дополнен нормами, традиционно формирующими другие отрасли международного права. К данной группе источников следует отнести международные договоры, разрабатываемые ООН, МОТ, ФАО, ВТО, Советом Европы и другими международными межправительственными организациями. В частности, международные договоры, регулирующие сферу охраны окружающей среды, оказывают влияние на обеспечение безопасности и здоровья человека, в том числе ввиду необходимости контроля за выбросами в окружающую среду при производстве технологий здравоохранения. Аналогичная тенденция прослеживается в отношении норм торгового права, оказывающих влияние на доступность медицинской помощи и технологий здравоохранения. Анализируя особенности деятельности международных организаций в исследуемой сфере, автором научно обосновывается роль норм рекомендательного характера, не являющихся традиционными источниками международного права, в последовательном развитии международного права здравоохранения и регулировании передачи и доступа к технологиям здравоохранения.

Диссертантом установлено, что характерной особенностью рассматриваемой отрасли является усиление плюрализма международных межправительственных организаций, а также формирование новых подходов к международно-правовому регулированию международных отношений, основанных не на международной правосубъектности государств и международных межправительственных организаций, а системном вовлечении иных субъектов международных отношений и экстерриториальном влиянии норм национального права. Автором констатируется, что регулирование отдельных вопросов в сфере охраны здоровья международными договорами, формирующими различные отрасли международного права, а также систематическое вовлечение широкого спектра субъектов международных отношений свидетельствуют о комплексном характере рассматриваемой отрасли международного права.

Во втором параграфе «Международно-правовое регулирование передачи технологий здравоохранения» автором проведен сравнительный анализ особенностей международно-правового регулирования передачи технологий в различных сферах международных отношений с целью концептуального осмысления и систематизации подходов к развитию регулирования передачи технологий здравоохранения. Обобщая особенности развития международно-

правового регулирования передачи технологий на разных исторических этапах, автором констатируется общепризнанное значение технологий в установлении Нового международного экономического порядка (НМЭП), а впоследствии достижения глобальных целей в области развития, определенных ООН.

В работе проведен сравнительный анализ документов международных организаций и международных договоров, что позволило выявить отсутствие гармонизированных подходов к международно-правовому регулированию передачи технологий в различных отраслях международного права (международном экологическом праве, международном торговом праве, международном морском праве), а также унифицированного понятийного аппарата.

На основе исследований юридической науки и смежных наук сформулированы характерные элементы нормативного содержания понятия «передача технологий». Во-первых, «передача технологий» предполагает возникновение правоотношений, в рамках которых происходит передача комплекса прав на результаты интеллектуальной деятельности, имеющих форму конкретного продукта или нематериального элемента как ноу-хау или техническая информация. Во-вторых, передача технологии может происходить как на уровне государства, так и межгосударственном уровне. В-третьих, передача технологий может осуществляться на коммерческой или некоммерческой основе. Автором обосновано, что положения международных договоров, регламентирующих передачу технологий в различных сферах общественных отношений, не содержат системно сформулированного правозащитного компонента.

Обобщая различные доктринальные исследования и документы международных организаций, а также учитывая современные достижения технологического развития в сфере охраны здоровья человека в работе представлены авторские определения понятий «технология здравоохранения» и «передача технологий здравоохранения».

Диссертантом систематизированы основные международные, региональные и внутригосударственные правовые механизмы, применяемые в отношении обеспечения передачи и доступа к технологиям здравоохранения, что позволило сформулировать вывод об отсутствии комплексной правовой системы регулирования всех этапов передачи технологий здравоохранения во взаимосвязи. Анализирую особенности международно-правового регулирования отдельных этапов обеспечения передачи и доступа к технологиям здравоохранения автором констатируется наличие системных несовершенств. Рассматривая вопрос международно-правового регулирования доступа к генетическим ресурсам, в работе уделяется отдельное внимание проблеме доступа к образцам возбудителей различных заболеваний для обеспечения своевременной разработки технологий здравоохранения, направленных на устранение угроз инфекционного характера.

Автором обосновывается, что различные механизмы совместного использования выгод от применения генетических ресурсов, сформулированные Конференцией сторон Конвенции о биологическом разнообразии 1992 г., необходимо рассматривать в качестве форм передачи технологий здравоохранения: формирование инфраструктуры посредством поставки необходимого оборудования и совершенствование производственных площадок для совместного использования технологий; проведение совместных исследований с привлечением специалистов из стран-происхождения генетических ресурсов, обладающих специальными знаниями об их особенностях; уплата лицензионных платежей от прибыли, получаемой за счет коммерциализации созданной технологии; совместное владение правами на полученную технологию государством или компанией разработчиком и страной происхождения генетических ресурсов.

Диссертантом сформулирован вывод, что наличие положений в рамках Нагойского протокола, предусматривающих возможность применения мер по обеспечению «доступа и совместного использования выгод» предполагает оперативный доступ к генетическим ресурсам и справедливое распределение выгод от их использования, включая доступ к технологиям здравоохранения. Вместе с тем констатируется, что применение подобных мер ограничивается условиями возникновения чрезвычайной ситуации в сфере общественного здравоохранения не позволяя обеспечить устойчивый доступ к жизненно важным технологиям, необходимым для противодействия распространению хронических заболеваний. В работе обосновывается, что реализация концепции «доступа и совместного использования выгод» должна включать правовые средства определения страны происхождения вируса, а также охраны использования «традиционных знаний».

Установлено, что единственным за более чем полувековую историю существования ВОЗ международно-правовым механизмом обеспечения баланса международно-правовых и частно-правовых гарантий при обеспечении передачи и доступа к образцам вирусов для разработки вакцин является «Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам» ВОЗ. Эффективность исследуемого международно-правового механизма позволяет рассматривать его в контексте обеспечения передачи и доступа к иным технологиям здравоохранения в условиях чрезвычайных ситуаций.

Огромное влияние на доступность технологий здравоохранения оказывает ежегодно возрастающее количество региональных торговых соглашений, обеспечивающих развитие интеграционных процессов путем создания зон свободной торговли, таможенных союзов и других форм сотрудничества между различными экономиками мира. Создавая благоприятные инвестиционные условия для привлечения наукоемких предприятий в развивающиеся страны

региональные торговые соглашения устанавливают правовые механизмы охраны исключительных прав производителей на разработанные технологии. Обобщая выводы, полученные при исследовании региональных торговых соглашений, определен перечень положений, потенциально ограничивающих доступ к технологиям здравоохранения: дополнительные меры защиты исключительных прав производителей технологий; изменение тарифов на ввоз/вывоз лекарственных средств и компонентов их производства, а также иных средств медицинского применения; регулирование таможенных и торговых процессов; введение правил организации закупки технологий здравоохранения в рамках государственных программ, а также установление требований к ценообразованию на технологии здравоохранения.

Принимая во внимание роль ТНК в разработке и передаче технологий здравоохранения в работе систематизируются особенности правового регулирования передачи технологий на национальном уровне в странах, обладающих наибольшим технологическим потенциалом, ввиду их прямого влияния на формирование основ развития международно-правового регулирования в данной сфере. Автором констатируется наличие в системе правового регулирования фармацевтической и медицинской промышленности США норм, обладающих значительным экстерриториальным влиянием на развивающиеся государства, ограничивая процессы передачи технологий и их доступности, в особенности среди уязвимых групп населения.

Вторая глава «Технологии здравоохранения в системе международно-правовых гарантий защиты прав человека» посвящена определению нормативного содержания права человека на здоровье и права на пользование результатами научного прогресса с учетом особенностей технологического развития в социальной сфере в условиях формирования угроз и вызовов международной безопасности невоенного характера.

В первом параграфе «Доступ к технологиям здравоохранения в системе обеспечения безопасности человека» автором проведен анализ доктринальных источников, а также междисциплинарных исследований, позволивший продемонстрировать значение технологий здравоохранения в реализации концепции «всеобъемлющей системы международной безопасности» в рамках развития международного права безопасности на современном этапе.

Анализ документов международных организаций позволил продемонстрировать, что одним из важных элементов концепции «всеобъемлющей системы международной безопасности» является «безопасность человека», обеспечение которой подразумевает правовое регулирование общественных отношений, оказывающих влияние на показатели здоровья населения. Демографические изменения в структуре населения каждого государства, сопровождаемые увеличением бремени НИЗ, а также вспышки новых неизвестных инфекционных заболеваний постепенно сформировали комплекс невоенных угроз безопасности человека и государства, противодействие которым определяется доступностью необходимых

технологий здравоохранения. В частности, одним из важнейших компонентов продовольственной безопасности является противодействие проблеме антибиотикорезистентности, что напрямую сопряжено с вопросом обеспечения доступа и передачи технологий здравоохранения и отражено в различных документах ФАО.

Обобщая доктринальные источники следует сделать вывод, что передача технологий здравоохранения является многоэтапным процессом, каждый из которых оказывает существенное влияние на возможность применения технологии в системе здравоохранения государства, а также формирует потенциальные угрозы безопасности человека и государства, обладающие существенными социально-экономическими последствиями. Автором систематизирован перечень основных угроз и вызовов глобального характера в сфере передачи и доступа к технологиям здравоохранения: дефицит жизненно важных технологий здравоохранения вследствие увеличения потребности и недостаточности производственных мощностей; отсутствие международно-правовых механизмов контроля за обращением технологий двойного назначения; отсутствие международно-правовых механизмов, обеспечивающих устойчивое финансирование научно-исследовательской деятельности; монополизация рынка технологий здравоохранения вследствие развития правовых механизмов защиты интеллектуальной собственности; увеличение выбросов химических веществ в окружающую среду при производстве; нерациональное применение лекарственных препаратов в медицине и сельскохозяйственной промышленности; низкий уровень гармонизации контрольно-надзорных функций национальными регуляторными органами; распространение противоправной деятельности (фальсификация лекарственных препаратов и медицинских изделий, киберпреступность, использование научных достижений для осуществления актов терроризма).

В работе представлен вывод, что увеличение доступности научных знаний как одного из основных факторов технологического прогресса создает потенциальный риск их применения с целью разработки биологических агентов и иных средств, формирующих новые угрозы безопасности человека. Обобщая различные доктринальные исследования и документы международных организаций сформулированы авторские определения понятий «биотехнологии двойного назначения» и «биологическая безопасность». Диссертантом констатируется, что формирование международно-правовых механизмов контроля обращения определенных технологий должно происходить на транспарентной основе с целью недопущения формирования барьеров для научно-исследовательской деятельности или экспорта необходимых технологий и материалов.

Комплексный характер представленных угроз свидетельствует об отсутствии единых подходов к осуществлению международно-правового регулирования данной сферы, подчеркивая

важность развития процессов гармонизации в рамках реализации современной концепции «всеобъемлющей системы международной безопасности» и обеспечения основополагающих прав человека. Диссертантом констатируется, что переосмысление содержания концепции «всеобъемлющей системы международной безопасности» в повестке международных организаций постепенно привело к формированию целей по противодействию угрозам невоенного характера в стратегиях национальной безопасности государств различных регионов мира, что существенно увеличило число разрабатываемых внутригосударственных норм, обладающих экстерриториальным влиянием на возможность передачи и обеспечения доступа к технологиям здравоохранения.

Во втором параграфе «Доступ к технологиям здравоохранения – необходимое условие обеспечения права человека на здоровье» автором раскрывается содержание понятия «доступ к технологиям здравоохранения» как основообразующего элемента обеспечения права человека на наивысший достижимый уровень здоровья в условиях формирования современных угроз и вызовов безопасности человека.

Необходимо констатировать, что несмотря на систематическое обсуждение вопросов охраны здоровья в международной повестке, под влиянием инфекционных пандемий, увеличения распространенности неинфекционных заболеваний существенно возрастают диспропорции в доступе к технологиям здравоохранения. С ускорением технологического развития и увеличением потребности в медицинской помощи все большее внимание в научных исследованиях уделялось осмыслению основных элементов, определяющих содержание понятия «доступ». Проведенный анализ позволил продемонстрировать, что существующие подходы к определению содержания понятия «доступ к технологиям здравоохранения» не отражают в полной мере особенностей формирования общественных отношений в данной сфере и изменения уровня технологического развития.

Автором констатируется, что международные договоры универсального характера не сформулировали обязательство государств в отношении обеспечения эквивалентно высокого уровня оказания медицинской помощи населению. В практическом смысле государства обязаны обеспечивать доступ к технологиям здравоохранения поступательно в зависимости от наличия соответствующих финансовых и иных возможностей с учетом потенциальной поддержки от различных субъектов международных отношений в сфере охраны здоровья, что не позволяет обеспечить следование принципам «справедливости». Диссертантом обосновывается наличие правовой коллизии согласно которой формулировка «в пределах имеющихся ресурсов» противопоставляется идее наивысшего достижимого уровня здоровья, сформулированного в ст.12 МПЭСКИ, так как в большинстве стран мира невозможно обеспечить «наивысший» уровень состояния здоровья используя «имеющиеся ресурсы».

В работе сформулировано, что элемент «недискриминации» подразумевает не только противодействие ограничению доступа к технологиям здравоохранения для уязвимых или социально незащищенных групп населения, но также ограничение доступа целых стран ввиду низкого уровня экономического развития и отсутствия достаточных производственных мощностей медицинской и фармацевтической промышленности, что усиливается в условиях пандемий. Распространение современных технологий порождает новые формы дискриминации, которые также должны учитываться при формировании унифицированного понимания понятия «доступ». В частности, применение технологий ИИ сопряжено с потенциальным риском ограничения прав некоторых групп населения.

Автором сформулировано современное содержание элемента «информационной доступности», подразумевающее не только право искать, получать и распространять информацию о технологиях здравоохранения, но также и формировать условия получения данной информации. Основываясь на особенностях организации оказания медицинской помощи на современном этапе, необходимо констатировать, что важным элементом, определяющим доступ к технологиям здравоохранения, является наличие необходимых условий их применения как в государственной, так в частной системе здравоохранения, выражающихся не только в надлежащем материально-техническом оснащении, но и наличии необходимых профессиональных компетенция для их применения. Отдельное внимание уделяется элементу «культурной» доступности, подразумевающему учет религиозных и иных особенностей, при производстве и применении технологий здравоохранения. Разработка альтернативных технологий производства имеет важное значение для удовлетворения растущего спроса на халяльные и вегетарианские лекарственные средства и иные фармацевтически продукты.

Условия применения определяются наличием необходимого количества медицинских и фармацевтических организаций, оснащенных надлежащим оборудованием, а также медицинских кадров, обладающих соответствующим уровнем профессиональных компетенций. Доступ к технологиям здравоохранения зачастую напрямую сопряжен с формированием необходимых компетенций для их применения.

Руководствуясь представленными особенностями технологического развития составляющими элементами нормативного содержания понятия «доступ» является: физическая доступность; экономическая доступность; безопасность использования; доступность информации; справедливое распределение (принцип недискриминации); уважение культурных ценностей и религиозных особенностей; наличие надлежащих условий их применения.

Автором сформулированы основные обязательства государств по обеспечению доступа к технологиям здравоохранения: обеспечение доступа к технологиям здравоохранения на недискриминационной основе для всех категорий населения с учетом эпидемиологической

ситуации; поддержка устойчивого финансирования научных исследований для разработки наиболее востребованных технологий здравоохранения; внедрение системы оценки технологий здравоохранения для рационального распределения затрат на сектор здравоохранения; надлежащая подготовка специалистов, вовлечённых в оказание медико-социальной помощи для обеспечения рационального применения технологий здравоохранения, а также специалистов, обладающих необходимыми компетенциями для развития технологического потенциала государств и совершенствования механизмов обмена технологиями здравоохранения; развитие информирования населения о государственных обязательствах по обеспечению доступа к технологиям здравоохранения; внедрение механизмов выявления фальсифицированных и низкокачественных технологий здравоохранения; совершенствование системы контроля качества и достоверности данных, получаемых в ходе регистрационных исследований технологий здравоохранения.

С целью конкретизации международно-правовых гарантий по обеспечению доступа к технологиям здравоохранения с учетом влияния международно-правовых механизмов, действующих в рамках других отраслей международного права, а также иных угроз и вызовов в данной сфере, сформулированных в рамках настоящего исследования, научно обоснована рекомендация по подготовке Замечания общего порядка об обязательствах государств по МПЭСКО в контексте доступа к технологиям здравоохранения. В рамках рассматриваемого документа предложено сформулировать современное понимание нормативного содержания права на наивысший достижимый уровень здоровья руководствуясь особенностями технологического развития.

В третьем параграфе «Значение права на пользование результатами научного прогресса в обеспечении доступа к технологиям здравоохранения» автором последовательно систематизируются предпосылки и основные этапы формирования нормативного содержания данного права в условиях технологического развития.

Понятие «практическое применение», а также «пользование результатами» в отношении достижений науки предполагает их использование в интересах решения определенных проблем и удовлетворения потребностей населения в том числе в социальной сфере. К понятию «результаты» относятся материальные результаты, произведенные на основании данных, полученных в результате проведения научных исследований, таких как медицинские изделия, лекарственные средства, вакцины и др. Под результатами научного прогресса необходимо понимать не только получаемые продукты, но также знания и информацию, являющиеся результатом научной деятельности и оказывающие влияние на подготовку специалистов, участвующих в развитии научного прогресса, а также осуществление различных медицинских вмешательств, что также следует относить к технологиям здравоохранения.

Обобщая документы КЭСМП, сформулирован перечень элементов, формирующих нормативное содержание права на пользование результатами научного прогресса. Обеспечение «наличия» напрямую связано с обязательствами государств по принятию необходимых мер для охраны, развития и распространения достижений науки. «Доступность» предполагает возможность практического применения научного прогресса каждым без какой-либо дискриминации. «Качество» применяемых научных данных подразумевает их получение в соответствии с общепризнанными в научном сообществе стандартами и другими мерами правового регулирования «ответственного и этичного развития и применения науки». Элемент приемлемости подразумевает необходимость адаптации научных знаний к особенностям культуры и социальным контекстам для учета потребностей различных категорий населения, а также обеспечения соблюдения этических норм.

Основываясь на особенностях жизненного цикла и значении технологий здравоохранения в реализации национальных и международных обязательств по охране здоровья человека, автор относит их к глобальным общественным благам, что формирует обязательство государств разрабатывать правовые режимы защиты исключительных прав разработчиков, направленные на достижение баланса публично-правовых и частно-правовых гарантий, закрепленных в МПЭСМП и иных международных договорах. Развивая положения, сформулированные в рамках Венецианского заявления ЮНЕСКО 2009 г., автором констатируется, что степень вовлечения в процесс научного исследования не может являться основанием ограничения права человека на пользование результатами научного прогресса, предполагая формирование правовых механизмов контроля за деятельностью ТНК, а также ограничение разработки норм национального права, обладающих экстерриториальным влиянием на доступность результатов исследований и разработок.

В работе установлена взаимосвязь вопросов доступа к «традиционным знаниям» и обеспечения права на пользование результатами научного прогресса. В контексте вопросов охраны здоровья традиционные знания означают знания, навыки и умения народов, применяемые для профилактики и лечения заболеваний. Автором подчеркивается обязательство государств в отношении охраны традиционных знаний, что подразумевает контроль за применением положений международных договоров и национального законодательства в сфере охраны интеллектуальной собственности, формирующих дополнительные барьеры, ограничивающие доступ к технологиям, разработанным на их основе.

Принимая во внимание значение обеспечения баланса публично-правовых и частно-правовых гарантий в рамках передачи и доступа к технологиям здравоохранения, необходимо обеспечить включение положений, конкретизирующих нормативное содержание права на пользование результатами научного прогресса, в многосторонние и двусторонние торговые

соглашения, что позволит обеспечить формирование благоприятной среды для развития науки и обмена научными знаниями и практикой их применения с целью ускорения открытия эффективных методов лечения и профилактики в особенности в условиях возникновения «чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, имеющих международное значение».

Обобщая документы международных организаций, доктринальные источники, а также руководствуясь особенностями технологических процессов диссертантом сформулирован перечень условий обеспечения права на пользование результатами научного прогресса.

Третья глава «Институциональные особенности международно-правового регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения» посвящена систематизации особенностей взаимодействия международных межправительственных организаций по регулированию передачи и доступа к технологиям здравоохранения в современных условиях развития международных отношений в социальной сфере.

В первом параграфе «Взаимодействие международных организаций в системе международно-правового регулирования сферы охраны здоровья» автором обосновывается формирование в научной литературе и документах международных организаций системы международно-правового регулирования взаимодействия субъектов международных отношений в сфере охраны здоровья.

Под влиянием процессов глобализации, характеризующихся более тесной интеграцией систем производства, распределения и потребления товаров на глобальном уровне, а также увеличением числа и масштабов вызовов безопасности человека, происходило становление современной системы международного сотрудничества в сфере охраны здоровья. Значение «суверенного государства» меняется, так как глобализация процессов в сфере обеспечения здоровья человека ограничивает возможность самостоятельно сдерживать угрозы и вызовы в данной сфере, требуя межсекторального подхода, выражающегося в привлечении международных межправительственных организаций, а также иных субъектов международных отношений, регулирующих торговые процессы, трудовые отношения, развитие сельского хозяйства, защиту окружающей среды и другие сферы международных отношений.

Анализ документов международных межправительственных организаций, а также научных исследований в сфере международных отношений и международно-правового регулирования охраны здоровья человека позволил сформулировать характерные особенности современной системы международно-правового регулирования сферы охраны здоровья: системное вовлечение непрофильных международных межправительственных организаций (ПРООН, МОТ, ВТО и др.); увеличение роли различных участников международных отношений, не являющихся традиционными субъектами международного права; создание государственно-

частных партнерств в форме различных институциональных образований: ТНК, благотворительные и иные организации, взаимодействующие с государствами и международными межправительственными организациями.

Автором обосновывается отсутствие международно-правовых механизмов, обеспечивающих координацию всех субъектов международных отношений, вовлеченных в регулирование вопросов охраны здоровья. В частности, пандемия коронавирусной инфекции стала индикатором несостоятельности взаимодействия международных межправительственных организаций в противодействии масштабным угрозам безопасности инфекционного характера. В работе систематизирован перечень угроз и вызовов, требующий пересмотра институциональной системы международного сотрудничества и международно-правового регулирования сферы охраны здоровья: отсутствие международно-правовых механизмов координации взаимодействия международных организаций и иных субъектов международных отношений; наличие схожих целей деятельности региональных и международных межправительственных организаций, сформулированных в уставных документах.

Систематизируя отечественные и зарубежные исследования, посвященные научному осмыслению современной системы международно-правового регулирования сферы охраны здоровья, диссертантом констатируется формирование категории «глобальное управление здравоохранением». Основываясь на анализе доктринальных источников и особенностей регулирования международных отношений в последние десятилетия, под «глобальным управлением» понимается комплекс формальных и неформальных институтов, механизмов, отношений и процессов между государствами, товарными рынками, гражданами и организациями (как межправительственными, так и неправительственными), обладающими коллективными интересами, а также сформулированными правами и обязанностями.

Обобщая анализ рассмотренных национальных стратегий внешней политики, а также особенностей деятельности промышленно развитых государств и ТНК в период пандемии в работе констатируется окончательное формирование безопасности здравоохранения как элемента национальной безопасности и нового направления внешней политики, позволяющего государствам существенно расширять зоны своего влияния и систематически внедрять проблемы международно-правового регулирования охраны здоровья в повестку международных организаций. Признавая переход от глобализации международных процессов к региональной интеграции и формированию новых политических площадок для обсуждения современных вызовов и угроз международной и национальной безопасности, автором обосновывается необходимость разработки «Национальной стратегии внешней политики в сфере охраны здоровья», обеспечивающей реализацию приоритетов, определенных Концепцией внешней политики Российской Федерации. Основной целью предложенного документа сформулировано

развитие долгосрочного двустороннего и многостороннего сотрудничества для формирования устойчивых межстрановых механизмов противодействия угрозам и вызовам в сфере охраны здоровья и экстерриториальному влиянию недружественных государств, ограничивающих обеспечение права человека на наивысший достижимый уровень здоровья.

Во втором параграфе «Деятельность международных межправительственных организаций в сфере обеспечения передачи и доступа к технологиям здравоохранения» автором систематизированы особенности обеспечения передачи и доступа к технологиям в контексте деятельности профильных международных межправительственных организаций по регулированию охраны здоровья, социальной сферы и международной торговли.

На основе анализа особенностей реализации нормотворческих полномочий ВОЗ автором установлено, что рекомендательный характер резолюций не позволяет обеспечить унифицированный подход стран-участниц к разработке необходимых механизмов правового и иного характера для выполнения обязательств по обеспечению основополагающих прав человека, а также достижения целей в области устойчивого развития. Несмотря на обширный перечень нормотворческих функций, определенных Уставом, констатируется несостоятельность ВОЗ в совершенствовании международно-правовых режимов, регулирующих вопросы охраны здоровья, включая обеспечение доступа к технологиям здравоохранения.

Анализ результатов работы Организации за последние годы позволяет выделить перечень проблемных вопросов, оказывающих влияние на эффективность ее деятельности: отсутствие международно-правового механизма систематического взаимодействия со всем многообразием субъектов международных отношений по вопросам охраны здоровья; недостаточное использование полномочий, определенных Уставом Организации, в нормотворческой деятельности; несогласованность деятельности региональных бюро ВОЗ; отсутствие механизмов обеспечения устойчивого финансирования деятельности ВОЗ.

Основываясь на анализе деятельности Организации на различных исторических этапах, а также научных трудах исследователей в данной области, необходимо сформулировать рекомендации в отношении совершенствования организационно-правовых подходов реализации уставных полномочий ВОЗ. Первостепенной задачей в отношении реформирования деятельности ВОЗ видится конкретизация задач Организации, так как в соответствии с ст.2 Устава ВОЗ все виды деятельности, оказывающие влияние на сферу охраны здоровья, находятся в компетенции ВОЗ, что приводит к дублированию задач среди всех субъектов международных отношений в сфере охраны здоровья.

Основываясь на практике применения перечня основных лекарственных средств ВОЗ с целью сближения подходов к установлению государственных гарантий охраны здоровья человека, рекомендовано разработать процедуру формирования перечня основных технологий

здравоохранения, включающего лекарственные препараты, диагностические средства, медицинские изделия, а также иные технологии, наличие которых в государстве позволяет обеспечить всеобщий охват услугами здравоохранения.

Автором обосновывается роль доступа к технологиям здравоохранения в реализации концепции универсальной социальной защиты в рамках деятельности МОТ. Сравнительно-правовой анализ деятельности ВОЗ и МОТ продемонстрировал преобладание конвенций, затрагивающих вопросы социального обеспечения и дополняемых рекомендациями и декларациями, что позволило сформировать основные принципы социальной защиты населения, учитывающие значение обеспечения доступа к необходимым технологиям здравоохранения. Однако под влиянием формирования современных подходов к развитию международно-правового регулирования сферы социальной защиты произошло изменение особенностей деятельности МОТ, выражающееся в существенном увеличении разработки норм рекомендательного характера в последние годы, а также систематическом взаимодействии с различными новыми субъектами международных отношений с целью своевременного противодействия глобальным вызовам и угрозам.

В работе представлен анализ системных взаимосвязей международно-правового регулирования сферы охраны здоровья, торговых процессов и стандартов охраны интеллектуальной собственности в рамках деятельности ВТО. Автором обосновывается, что роль ВТО выходит за рамки регулирования исключительно обращения товаров и услуг, а подразумевает системное вовлечение в обеспечение социальных прав, включая справедливый доступ к необходимым технологиям здравоохранения.

Темпы технологического прогресса напрямую зависят от наличия устойчивого финансирования разработки и создания необходимого производственного потенциала, который формируется под влиянием международно-правового режима охраны прав интеллектуальной собственности. Однако диссертантом констатируется, что заключение региональных торговых соглашений приводит к формированию дополнительных механизмов защиты интеллектуальной собственности, превосходящих унифицированные требования, сформулированные в рамках Соглашения ТРИПС. Подобная практика приводит к ограничению передачи и доступа к технологиям здравоохранения, что по мнению автора определяет необходимость формирования механизмов оценки их влияния на обеспечение прав человека. В сложившейся ситуации необходимой мерой обеспечения права на здоровье является формирование обязательств государств в рамках Декларации по итогам Конференции министров стран-членов ВТО по проведению оценки воздействия положений региональных торговых соглашений в отношении ограничения передачи технологий здравоохранения и обеспечения права на наивысший достижимый уровень здоровья и права на пользование результатами научного прогресса. По

аналогии с механизмом Стандартных соглашений о передаче материалов в рамках Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу ВОЗ в рамках региональных торговых соглашений необходимо устанавливать гарантии по обеспечению передачи технологий здравоохранения среди сторон соглашений для обеспечения баланса социальных приоритетов государства и достижения целей в области устойчивого развития.

Автором представлен системный анализ практики применения механизма принудительного лицензирования в рамках обеспечения выполнения публично-правовых гарантий по защите прав человека. Диссертантом констатируется, что наличие возможности применения принудительного лицензирования не привело ни к массовым нарушениям патентных прав, равно как и к систематическому улучшению показателей доступности технологий здравоохранения. В работе обосновывается, что отсутствие единых подходов к предоставлению принудительных лицензий потенциально может создавать дисбаланс интересов производителей и государства как гаранта реализации прав пациентов на доступ к технологиям здравоохранения. На основании проведенного анализа предложено учредить «Международную экспертную группу по принудительному лицензированию» в рамках ВТО с целью учета частно-правовых гарантий при применении данного механизма.

Четвертая глава «Международно-правовые обязательства негосударственных субъектов по доступу к технологиям здравоохранения» систематизирует особенности регулирования деятельности различных субъектов международных отношений по обеспечению передачи и доступа к технологиям здравоохранения.

В первом параграфе «Обеспечение ответственности транснациональных корпораций (ТНК) за ограничение доступа к технологиям здравоохранения в международном праве» представлен анализ особенностей формирования международно-правовых и внутригосударственных механизмов защиты основополагающих прав человека в деятельности ТНК.

Диссертантом подчеркивается, что государства и международные межправительственные организации как субъекты международного права не являются фактическими владельцами технологий, при этом исключительные права на технологические достижения в сфере охраны здоровья принадлежат ТНК, деятельность которых регулируется национальным законодательством страны регистрации юридического лица. Данное обстоятельство формирует потенциальные угрозы систематического нарушения экстерриториальных обязательств государств по обеспечению прав человека в других государствах, лоббированию коммерческих интересов отдельных групп влияния при формировании международных договоров универсального характера и иных документов международных межправительственных и

неправительственных организаций, монополизации рынков технологий здравоохранения и дискриминации в отношении обеспечения доступа к технологиям здравоохранения.

В работе констатируется, что международные договоры не содержат конкретных положений, формулирующих прямые обязательства ТНК по обеспечению права человека на здоровье, а также формирующих механизмы привлечения к ответственности в ситуации преднамеренного ограничения доступа к технологиям здравоохранения. Вместе с тем анализ доктринальных источников и документов международных организаций позволяет сделать вывод, что ряд положений международных договоров по защите прав человека устанавливают наличие ответственности государств за деятельность ТНК, штаб-квартира которых находится под их юрисдикцией.

Автором констатируется, что в условиях инфекционных пандемий последних десятилетий отмечается тенденция заключения двухсторонних соглашений между государствами и ТНК, предусматривающих закупку определенных объемов вакцин и иных технологий здравоохранения, существенно превышающих потребность государства, что позволяет сделать вывод о формировании систематической практики преднамеренного ограничения основополагающих прав человека в странах, не обладающих достаточным уровнем технологического развития, при возникновении чрезвычайных ситуаций международного характера. В работе научно обосновывается необходимость конкретизации обязательств государств по контролю за деятельностью ТНК в отношении обеспечения доступа к технологиям здравоохранения на недискриминационной и справедливой основе, что предполагает отказ от формирования запасов технологий здравоохранения, превышающих критически важную потребность, а также разработку индикаторов оценки их влияния на обеспечение основополагающих прав человека.

Во втором параграфе «Деятельность ТНК в условиях применения санкций и односторонних ограничительных мер» на основе анализа показателей систем здравоохранения и доступности технологий здравоохранения диссертантом продемонстрировано влияние применения санкций и односторонних ограничительных мер на обеспечение права человека на здоровье и права на пользование результатами научного прогресса.

Диссертантом констатируется отсутствие унифицированного подхода к определению понятий «санкции» и «односторонние ограничительные меры» и подчеркивается, что в зарубежной доктрине международного права произошло отождествление их нормативного содержания. Руководствуясь доктринальными источниками, а также документами международных организаций в работе сформулировано два подхода к классификации ограничительных мер, применяемых в отношении государств.

Автор обосновывает, что непоследовательное толкование «гуманитарных исключений» при применении санкций и односторонних ограничительных мер, а также процедурные особенности их получения не позволяют обеспечить защиту основополагающих прав человека, включая доступ к жизненно важным технологиям здравоохранения. Последствия введения санкций и односторонних ограничительных мер усугубляются практикой следования им сверх обозначенных мер, что обусловлено возможностью введения «вторичных санкций», применяемых в отношении государств и организаций, осуществляющих деятельность с государствами, находящимися под действиями санкций и односторонних ограничительных мер.

Анализ практики применения санкций и односторонних ограничительных мер свидетельствует о наличии ограничений ТНК медицинской и фармацевтической промышленности по обеспечению передачи и доступа к технологиям здравоохранения, выражающихся в запрете на импорт и производство определенных технологий или необходимости исполнять дополнительные процедуры согласования на ведение подобной деятельности. Основываясь на анализе положений международных договоров универсального характера, а также документов международных организаций, сделан вывод, что применение односторонних ограничительных мер не исключает обязательств ТНК в отношении обеспечения прав человека.

В работе научно обоснована необходимость конкретизации обязательств государств в отношении неприменения односторонних мер, оказывающих прямое или косвенное влияние на обеспечение права человека на здоровье: односторонние меры не должны ограничивать возможность ТНК осуществлять передачу технологий здравоохранения и научных знаний в развивающиеся страны; препятствовать формированию производственного потенциала предприятий медицинской и фармацевтической, включая любые ограничения на импорт оборудования и компонентов производства; применять исключения к проведению банковских операций, связанных с оплатой технологий здравоохранения и оборудования для производства; ограничивать проведение научно-исследовательской деятельности, использовать механизмы патентной защиты для ограничения импорта экономически доступных воспроизведённых (генерических) препаратов из других стран.

В третьем параграфе «Категория «государственно-частное партнерство» в системе международного права здравоохранения» представлен анализ особенностей международно-правовых механизмов регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения, основанных на взаимодействии государств с международными и национальными неправительственными организациями, ТНК и другими негосударственными субъектами.

Привлечение негосударственных субъектов в противодействие глобальным вызовам в сфере охраны здоровья позволяет нивелировать последствия нестабильной экономической

ситуации, обеспечить устойчивое финансирование, компенсировать несовершенства международно-правового регулирования, обеспечить системное взаимодействие международных межправительственных организаций и иных субъектов международных отношений.

Глобальные государственно-частные партнерства не являются новой институциональной структурой для системы международных отношений, в том числе в сфере охраны здоровья человека. В работе сформулировано четыре этапа развития государственно-частных партнерств в исследуемой сфере, позволяющие определить особенности их участия в международно-правовом регулировании обеспечения доступа к технологиям здравоохранения. Несмотря на усиливающуюся роль государственно-частных партнерств, их развитие на всех рассмотренных этапах происходило вне сложившейся системы международно-правового регулирования, что позволяло своевременно реагировать на возникающие угрозы глобального характера, но в тоже время постепенно определило необходимость переосмысления их международной правосубъектности.

Автор отмечает, что отсутствие определения понятия «глобальное государственно-частное партнерство» в международных договорах не позволяет сформулировать единый подход к определению статуса данных образований в международном праве. Однако на основе анализа научных исследований и документов международных организаций в работе выделено четыре модели государственно-частных партнерств в сфере здравоохранения.

Первая модель основывается на сотрудничестве различных негосударственных субъектов, систематически взаимодействующих для решения единой цели и осуществляющих свою деятельность при поддержке международной межправительственной организации. Вторая модель представляет структурированные программы по отдельным вопросам в сфере охраны здоровья, интегрированные в секретариат международной межправительственной организации и управляемые им при существенном участии государственных и неправительственных субъектов, которые предоставляют рекомендации и оценку через консультативные органы, а также оказывают финансовую поддержку. К третьей модели относятся партнерства на базе международных межправительственных организаций, обладающих исполнительным органом, уполномоченным принимать решения от имени своих членов, постоянно выделенным секретариатом, предоставляемым организацией. К четвертой модели относятся государственно-частные партнерства, созданные как юридические лица с административно-правовой структурой некоммерческой организации согласно требованиям законодательства страны регистрации.

Отдельное внимание диссертантом уделяется вопросу совершенствования международно-правовых механизмов, определяющих взаимодействие государственно-частных партнерств и ВОЗ. В частности, предложено пересмотреть порядок взаимодействия ВОЗ с

неправительственными организациями, сформулировав исчерпывающий перечень критериев, предъявляемых для установления официальных взаимоотношений, а также обеспечить участие данной группы субъектов международных отношений в реализации отдельных задач, предусмотренных Уставом Организации.

Пятая глава «Развитие международно-правового регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения» посвящена анализу и систематизации особенностей применения методов конвергенции международно-правового регулирования с целью научного обоснования формирования международно-правового режима передачи и доступа к технологиям здравоохранения.

В первом параграфе «Конвергенция международно-правового регулирования сферы охраны здоровья» автором систематизированы особенности применения правовой интеграции, гармонизации и унификации как основных методов конвергенции международно-правовых норм в рамках развития международно-правового регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения.

Диссертант отмечает, что несмотря на значительные отличия в уровне экономического развития каждое государство сталкивается с идентичными проблемами при обеспечении передачи и доступа к технологиям здравоохранения, определяя необходимость сближения международно-правовых и внутригосударственных норм, регулирующих данные процессы. Особенности производственного процесса, а также усиление потребности в различных технологиях здравоохранения послужили стимулом к постепенной конвергенции отдельных этапов обеспечения их передачи и доступности как на уровне международных межправительственных организаций, так и региональных интеграционных объединений.

Анализ развития наднациональных правовых механизмов регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения в рамках региональных интеграционных объединений (ЕС, Африканского союза) позволил определить характерные особенности данных процессов. Диссертант обращает внимание, что несмотря на объективные преимущества интеграционных процессов для формирования единого регуляторного пространства, потеря суверенитета в отношении регулирования отдельных областей общественных отношений, связанных с обращением социально значимой продукции, может формировать барьеры для реализации необходимых правовых средств интеграции.

Автором разработан ряд рекомендаций практического характера в отношении развития процессов гармонизации регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения на пространстве ЕАЭС. Основываясь на историко-правовом и системном анализе становления регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения в рамках интеграционных процессов предложено разработать проект «Стратегии развития медицинской и

фармацевтической промышленности стран ЕАЭС», позволяющий обеспечить гармонизацию всех этапов регулирования обращения технологий здравоохранения с учетом внешнеполитических вызов и последствий чрезвычайных ситуаций. Автором обосновывается возможность учреждения наднационального органа ЕАЭС в сфере регулирования обращения технологий здравоохранения, а также предложены направления его деятельности с целью противодействия выявленным угрозам и вызовам в сфере передачи и доступа к технологиям здравоохранения. Создание подобного наднационального органа потребует внесения изменений в Договор о Евразийском экономическом союзе в формате протокола в соответствии с требованиями ст.115 Договора о Евразийском экономическом союзе, в Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, а также в Решение Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 о Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.

Основываясь на перечне угроз и вызовов в сфере передачи и доступа к технологиям здравоохранения, сформулированным в рамках настоящего исследования, целесообразно определить следующие направления деятельности рассматриваемого наднационального органа:

- подготовить декларацию принципов взаимодействия государств-членов ЕАЭС при возникновении чрезвычайных ситуаций в сфере общественного здравоохранения, подчеркивающую верховенство публично-правовых гарантий обеспечения защиты прав человека.
- разработать правовые средства поддержки развития производства с целью формирования минимальных запасов жизненно важных технологий здравоохранения на пространстве стран-участниц ЕАЭС;
- внедрить единые подходы к использованию механизмов, направленных на уменьшение ограничительного влияния норм в сфере охраны интеллектуальной собственности для противодействия чрезвычайным ситуациям в сфере охраны здоровья и негативным последствиям применения односторонних ограничительных мер;
- разработать процедуру обмена результатами научных исследований, а также обеспечения доступа к генетическим материалам и иным биологическим образцам, необходимым для разработки и производства технологий здравоохранения, с целью формирования концепции совместного использования выгод на пространстве государств-членов ЕАЭС, а также обеспечения биологической безопасности;
- сформировать единую систему мониторинга доступности определенных технологий здравоохранения на пространстве стран-участниц ЕАЭС с целью противодействия формированию дефицита;

- внедрить процедуру совместного межстранового ведения переговоров с производителями медицинской и фармацевтической промышленности с целью определения оптимальных предельно-отпускных цен на отдельные высокочрезвычайно дорогостоящие технологии здравоохранения.

Во втором параграфе «Становление и особенности международно-правового режима передачи и доступа к технологиям здравоохранения» на основе анализа доктринальных источников последовательно сформулировано содержание понятий «режим», «международный режим», «правовой режим» с целью формирования теоретических основ концепции международно-правового режима.

На основе анализа исследований специалистов науки международных отношений и науки международного права в работе сформулировано определение понятия «международно-правовой режим», а также предложен перечень характерных для него признаков: формируется в определенных отраслях международного права; неприменим к отношениям, выходящим за рамки отрасли; основывается на источниках международного права; содержит определенные приемы, средства, способы, методы правового регулирования и определенный уровень благоприятности (неблагоприятности) для удовлетворения интересов субъектов международных отношений.

Режим сформирован из нескольких компонентов: субстантивный компонент подразумевает принципы, нормы и правила, предписывающие поведение государства; институциональный компонент представляет собой механизм сотрудничества, используемый для создания указанных принципов, норм и правил, а также адаптационный компонент, который фокусируется на основных проблемных областях, включенных в режим, и на способах их взаимодействия с другими режимами.

В работе отмечено, что взаимная интеграция международно-правовых режимов, особенно в сфере регулирования вопросов охраны здоровья, определила появление в научной литературе понятия сложного или комплексного режима. Принимая во внимание, что общественные отношения, формируемые в сфере передачи технологий здравоохранения, регулируются множеством международно-правовых режимов, а также руководствуясь научными исследованиями в данной области, диссертантом сделан вывод, что в системе международного права сформировался комплексный международно-правовой режим регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения.

Сформулировано определение «международно-правового режима передачи и доступа к технологиям здравоохранения» - система международно-правовых и внутригосударственных норм, а также документов рекомендательного характера, формирующих средства регулирования деятельности субъектов международного права и иных участников международных отношений по передаче и доступу к технологиям здравоохранения. Автором обосновывается реализация

рассматриваемого международно-правового режима в соответствии с основными универсальными принципами международного права, что подтверждается в рамках международных договоров универсального, регионального характера и двусторонних соглашений между государствами, а также в соответствии со специальными принципами, характерными для данного режима.

Обобщая особенности процесса передачи и доступа к технологиям здравоохранения, установлено наличие системных несовершенств международно-правового регулирования данной сферы, что оказывает влияние на реализацию исследуемого международно-правового режима: отсутствие международно-правовых механизмов, обеспечивающих координацию деятельности всех участников международных отношений; преобладание норм рекомендательного характера; усиление экстерриториального влияния норм национального права с целью обеспечения технологического суверенитета государств; ограничение предела публично-правовых гарантий обеспечения права человека на наивысший достижимый уровень здоровья под влиянием международного торгового права.

В третьем параграфе «Формирование конвенционного механизма международно-правового режима передачи и доступа к технологиям здравоохранения» автор обосновывает предложение по разработке международного договора универсального характера с целью преодоления системных несовершенств международно-правового регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения и последовательного развития исследуемого международно-правового режима.

Руководствуясь последствиями пандемии COVID-19 следует констатировать, что человечество столкнулось с отсутствием специализированных международно-правовых механизмов, регулирующих доступ к широкому спектру патогенов и материалам биологических исследований, а также обеспечивающих продвижение медицинских исследований в интересах глобального здравоохранения, особенно в контексте чрезвычайных ситуаций. Несмотря на десятилетия обсуждений о необходимости разработки международного договора для противодействия угрозам в сфере охраны здоровья, только пандемия коронавирусной инфекции COVID-19 объединила международное сообщество в работе над проектом «Соглашения ВОЗ о противодействии пандемиями».

Разработка рассматриваемой Рамочной конвенции является индикатором прогрессивного развития не только международно-правовых механизмов противодействия чрезвычайным ситуациям в сфере общественного здравоохранения, но также в целом становления международного права здравоохранения как отрасли международного права. Вместе с тем объектом международно-правового регулирования Рамочной конвенции выступают общественные отношения, характерные лишь для отдельных этапов обращения технологий

здравоохранения в условиях распространения определенной группы заболеваний. Обобщая анализ угроз и вызовов в сфере обращения технологий здравоохранения, представленный в рамках настоящего исследования, следует констатировать, что систематические проблемы при регулировании данной сферы наблюдаются не только в условиях инфекционных пандемий. Обеспечение доступа к технологиям здравоохранения для лечения хронических неинфекционных заболеваний, внедрение правовых механизмов сдерживания финансовых затрат государств с целью предотвращения развития кризисных явлений, противодействие распространению фальсифицированной и низкокачественной продукции и многие другие вызовы подтверждают предложенную в рамках настоящего параграфа гипотезу о создании международного правового договора, регулирующего данные вопросы.

Положения Рамочной конвенции должны руководствоваться принципами, сформулированными при научном обосновании формирования международного-правового режима передачи и доступа к технологиям здравоохранения. В работе подчеркивается, что важной задачей рассматриваемой Рамочной конвенции является формирование унифицированного понятийного аппарата как основы конвергенции подходов к регулированию передачи технологий здравоохранений в различных регионах мира.

Диссертантом определены основные задачи предложенной Рамочной конвенции в отношении регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения: формирование основных нормативных стандартов обеспечения конвергенции регулирования обращения технологий здравоохранения; поддержка инклюзивного процесса разработки норм с участием всех субъектов передачи технологий здравоохранения и учитывающих национальные потребности и приоритеты; внедрение устойчивых механизмов финансирования научно-исследовательской деятельности; определение приоритетности права на здоровье в рамках других правовых режимом; усиление мониторинга доступности технологий здравоохранения в особенности среди уязвимых категорий населения.

С целью последовательного обеспечения международно-правового регулирования всех этапов обеспечения передачи и доступа к технологиям здравоохранения автором предложено использовать механизм факультативных протоколов к Рамочной конвенции по следующим вопросам: передача научной информации и биологических материалов для целей разработки технологий здравоохранения; противодействие распространению низкокачественной и фальсифицированной медицинской продукции; передача технологий здравоохранения в развивающиеся регионы мира для достижения целей устойчивого развития; внедрение единых минимальных стандартов доступности технологий здравоохранения.

В **заключении** подводятся итоги исследования, формулируются основные выводы, предлагаются рекомендации, подчеркивается значимость, выделяются возможные направления для дальнейшего изучения проблемы.

Основные положения диссертации отражены в следующих публикациях автора общим объемом **97,22 п.л.:**

Научные статьи в рецензируемых научных изданиях, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук (перечень ВАК Минобрнауки России):

1. Маличенко, В.С. Обеспечение права на пользование результатами научного прогресса в условиях формирования новых угроз безопасности человека - проблема обращения технологий двойного назначения / В.С. Маличенко // Международное право. - 2024. - № 1. - С. 39-50. (K2)
2. Маличенко, В.С. Биоэтические вызовы в условиях технологического развития в сфере охраны здоровья / В.С. Маличенко // Электронное сетевое издание «Международный правовой курьер». - 2024. - № 2. – URL: <https://inter-legal.ru/bioeticheskie-vyzovy-v-usloviyah-tehnologicheskogo-razvitiya-v-sfere-ohrany-zdorovya> (K3)
3. Маличенко, В.С. Международно-правовые средства защиты прав человека в условиях чрезвычайных ситуаций в сфере охраны здоровья / В.С. Маличенко // Международное право и международные организации. - 2024. - № 2. - С. 1-11. (K2)
4. Маличенко, В.С. Проблема баланса публичных и частных интересов при защите прав человека в условиях чрезвычайных ситуаций в сфере здравоохранения / В.С. Маличенко // Евразийский юридический журнал. – 2024. - № 3. – С. 53-54. (K2)
5. Маличенко, В.С. Доступ к технологиям здравоохранения в условиях санкций и односторонних ограничительных мер / В.С. Маличенко, А.О. Гаджиева // Международное право и международные организации. - 2023. - № 3. - С. 27 – 41. (K2)
6. Маличенко, В.С. Особенности регулирования обращения биотехнологий двойного назначения по международному и национальному праву / А.Х. Абашидзе, В.С. Маличенко // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Юридические науки. - 2023. - Т. 27. - № 3. - С. 541 – 564. (K1)
7. Маличенко, В.С. Роль доступа к технологиям здравоохранения в обеспечении права человека на наивысший достижимый уровень и пользование результатами научного прогресса / В.С.Маличенко // Электронное сетевое издание «Международный правовой курьер». - 2022. - № 3. - С. 88-93. (K3)

8. Маличенко, В.С. Проблемы обеспечения права человека на наивысший достижимый уровень здоровья в условиях пандемии COVID-19 / В.С. Маличенко // Электронное сетевое издание «Международный правовой курьер». - 2022. - № 2. - С. 26-31. (K3)
9. Маличенко, В.С. Правовая конвергенция регулирования обращения технологий здравоохранения в международном праве / В.С. Маличенко // Юридические исследования. - 2022. - № 5. - С. 23-33. (K2)
10. Маличенко, В.С. Роль всемирной организации здравоохранения в системе глобального управления здравоохранением / В.С. Маличенко // Международное право и международные организации. - 2022. - № 1. - С. 46-55. (K2)
11. Маличенко, В.С. К вопросу ответственности транснациональных корпораций за ограничение доступа к технологиям здравоохранения в международном праве / В.С. Маличенко // Современная наука: актуальные проблемы теории и практики. Серия: Экономика и право. - 2022. - № 5. - С. 178-181. (K2)
12. Маличенко, В.С. Проблемы международно-правового регулирования передачи и доступа к технологиям здравоохранения в деятельности международных организаций / В.С. Маличенко // Вопросы экономики и права. - 2022. - № 167. - С. 7-11. (K3)
13. Маличенко, В.С. Роль доступа к технологиям здравоохранения в системе обеспечения безопасности человека / В.С. Маличенко // Вопросы российского и международного права. - 2022. - Т.12. - № 3А. - С. 288-296. (K3)
14. Маличенко, В.С. Международно-правовое регулирование доступа к технологиям здравоохранения в деятельности специализированных учреждений ООН / В.С. Маличенко // Вопросы российского и международного права. - 2022. - Т.12. - № 5А. - С. 400-407. (K2)
15. Маличенко, В.С. Формирование международного права здравоохранения. / В.С. Маличенко // Московский журнал международного права. - 2021. - № 4. - С. 6-20. (K1)
16. Маличенко, В.С. Проблемы обеспечения международно-правовых гарантий в сфере охраны здоровья человека в условиях пандемии COVID-19 / А.Х. Абашидзе, В.С. Маличенко // Право. Журнал Высшей школы экономики. - 2022. - № 4. - С. 155-183. (K1)
17. Маличенко, В.С. Международно-правовые механизмы регулирования доступа к технологиям здравоохранения / В.С. Маличенко // Право. Журнал Высшей школы экономики. - 2021. - № 5. - С. 256-285. (K1)
18. Маличенко, В.С. К вопросу становления международно-правового регулирования сферы охраны здоровья / В.С. Маличенко // Евразийский юридический журнал. - 2022. - № 4 (167). - С. 30-34. (K2)

19. Маличенко, В.С. Международно-правовые механизмы противодействия чрезвычайным ситуациям в сфере здравоохранения / В.С. Маличенко // Право. Журнал Высшей школы экономики. - 2021. - № 1. - С. 174-197. (K1)
20. Malichenko, V.S. International law regulation on access to health technologies / V.S. Malichenko // Legal Issues in the Digital Age. - 2021. - № 3. - С. 126-150. (K3)
21. Маличенко, В.С. Роль международно-правового регулирования передачи технологий в обеспечении безопасности человека / В.С. Маличенко // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. - 2020. - № 3. - С. 130-146. (K1)
22. Маличенко, В.С. Особенности регулирования обращения орфанных лекарственных препаратов в разных регионах мира / А.Х. Абашидзе, В.С. Маличенко // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). - 2020. - № 5 (69). - С. 26-41. (K1)
23. Маличенко, В.С. Международно-правовые механизмы противодействия распространению низкокачественной и фальсифицированной медицинской продукции / В.С. Маличенко // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. - 2020. - № 1. - С. 87-100. (K1)
24. Маличенко, В.С. Практика применения принудительного лицензирования лекарственных средств согласно международным и национальным нормам права. / А.Х. Абашидзе, В.С.Маличенко // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Юридические науки. - 2019. - Т. 23. - № 1. - С. 62-79. (K1)
25. Маличенко, В.С. Деятельность международных организаций по всеобщему обеспечению доступа к лекарственным средствам в условиях развития механизмов защиты прав интеллектуальной собственности / А.Х. Абашидзе, В.С. Маличенко // Московский журнал международного права. - 2017. - № 2 (106). С. 107-117. (K1)
26. Маличенко, В.С. Расширение доступа к лекарственным средствам в рамках обеспечения права каждого человека на пользование результатами научного прогресса и их практическое применение / А.Х. Абашидзе, В.С. Маличенко // Евразийский юридический журнал. - 2017. - № 5 (108). - С. 23-28. (K2)
27. Маличенко, В.С. Роль гармонизации международных правил регулирования в обеспечении безопасности обращения лекарственных средств / В.С. Маличенко // Образование. Наука. Научные кадры. - 2014. - № 6. - С.113-117. (K2)
28. Маличенко, В.С. Международно-правовые механизмы обеспечения безопасности обращения лекарственных средств / В.С. Маличенко // Евразийский юридический журнал. - 2014. - № 10 (77) - С.71-75. (K2)

Научные статьи в изданиях, индексируемых в Scopus:

1. Маличенко, В.С. Правовые особенности использования технологий искусственного интеллекта в формировании данных реальной клинической практики / В. С. Маличенко, А.О.Гаджиева, Н. И. Платонова, А. Ю. Соловьева-Опошнянская // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2023. – Т. 16, № 4. – С. 657-670.
2. Malichenko, V.S. The role of pharmaceutical industry development in the implementation of the national security strategy of the Russian federation. / А.К. Abashidze, V.S. Malichenko, N.V. Putilo // В сборнике: Industry Competitiveness: Digitalization, Management, and Integration. Volume 2. Сер. "Lecture Notes in Networks and Systems, 280" Luxembourg. - 2021. - С. 726-732.
3. Маличенко, В.С. Особенности организации обеспечения лекарственными препаратами для лечения орфанных заболеваний в российской федерации / Р.У. Хабриев, А.В. Гречко, В.С.Маличенко, Ю.Н. Кашеварова, Н.С. Волкова // Профилактическая медицина. - 2020. - Т. 23. - № 1. - С.15-22.
4. Маличенко, В.С. Обеспечение безопасности обращения лекарственных средств в современной демографической ситуации / В.С. Маличенко // Успехи геронтологии. - 2014. - Т. 27. - № 4. - С. 785-787.
5. Маличенко, В.С. Международные и национальные правовые средства обеспечения социальной справедливости в отношении лиц пожилого возраста / А.Х. Абашидзе, В.С.Маличенко // Успехи геронтологии. - 2014. - Т. 27. - № 2. - С.291-296.
6. Маличенко, В.С. Международно-правовые основы защиты прав пожилых. / А.Х. Абашидзе, В.С. Маличенко // Успехи геронтологии. - 2014. - № 1. - С.11-17
7. Маличенко, В.С Роль защиты прав лиц пожилого возраста в эффективном управлении неинфекционными заболеваниями в современных демографических процессах / А.Х.Абашидзе, С.Б. Маличенко, В.С. Маличенко // Успехи геронтологии. - 2016. - Т. 29. - № 3. - С.399-406.
8. Маличенко, В.С. Обеспечение защиты прав инвалидов на доступ к лекарственным средствам / С.Н. Пузин, А.В. Гречко, И.В. Пряников, В.С. Маличенко // Успехи Геронтологии. - 2018. - Т.31. - № 4. - С.581-587.

Монографии и учебно-методическая литература:

1. Маличенко, В.С. Международно-правовые основы права на здоровье / А. Х. Абашидзе, В. С. Маличенко, А. А. Белоусова, Н. С. Семенова. – Москва: Российский университет дружбы народов, 2016. - 325 с.

2. Маличенко, В.С. Государственные гарантии медицинской помощи / Р. У. Хабриев, В. М. Шипова, В. С. Маличенко. – Москва: Общество с ограниченной ответственностью Издательская группа "ГЭОТАР-Медиа", 2017. - 232 с.
3. Маличенко, В.С. Организация лекарственного обеспечения инвалидов в Российской Федерации / В. С. Маличенко, А. В. Гречко, Е. В. Лугинина [и др.] // Руководство по медико-социальной экспертизе и реабилитации / Под редакцией академика РАН С.Н. Пузина, доктора мед. наук, профессора А.В. Гречко. Том 3. – Москва: Издательский Дом ТОНЧУ, 2018. – 549 с.
4. Маличенко, В.С. Организационно-правовые основы лекарственного обеспечения в различных регионах мира / С. Н. Пузин, А. В. Гречко, И. В. Пряников, В. С. Маличенко. – Москва: БУКИ ВЕДИ, 2019. - 388 с.
5. Маличенко, В.С. Защита экономических, социальных и культурных прав пожилых лиц. / А. Х. Абашидзе, Е. С. Алисиевич, А. А. Амирова [и др.] // Международная защита экономических, социальных и культурных прав человека – Москва: Российский университет дружбы народов (РУДН), 2020. - 558 с.
6. Маличенко, В.С. Угрозы и вызовы в сфере охраны здоровья. / А. Х. Абашидзе, Е. С. Алисиевич, А. А. Белоусова [и др.]. // Права человека и вызовы XXI века. 2-е издание, переработанное и дополненное. – Москва: Российский университет дружбы народов (РУДН), 2020. - 412 с.
7. Маличенко, В.С. Новые технологии здравоохранения и общественное здоровье / Н.В.Антонова, Н. С. Волкова, О. Ю. Еремина [и др.]// Правовая политика государства в сфере общественного здоровья: научно-практическое пособие – Москва: Общество с ограниченной ответственностью "Перспектив", 2023. - 224 с.

Подписано в печать: __. __.2024
Объем: 3,03 усл.п.л.
Тираж: 150 экз. Заказ № 1321
Отпечатано в типографии «Реглет» 125315, г.
Москва, Ленинградский проспект д.74, корп. 1
+7 (495) 790-47-77 www.reglet.ru