

**CONSILIUL PENTRU PREVENIREA ȘI ELIMINAREA DISCRIMINĂRII  
ȘI ASIGURAREA EGALITĂȚII****СОВЕТ ПО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЮ И ЛИКВИДАЦИИ ДИСКРИМИНАЦИИ И ОБЕСПЕЧЕНИЮ РАВЕНСТВА  
COUNCIL ON THE PREVENTION AND ELIMINATION OF DISCRIMINATION AND ENSURING EQUALITY**Adresa: Republica Moldova, Chișinău, MD-2004  
bd. Ștefan cel Mare și Sfint nr.180, bir.405  
tel.: +373 (0) 22 21-28-17Адрес: Республика Молдова, Кишинёв, MD-2004  
бул. Штефан чел Маре, 180, каб. 405  
тел.: +373 (0) 22 21-28-17**РЕШЕНИЕ  
от 09 августа 2019 г.  
дело № 104/19**

Члены Совета, участвовавшие в заседании по обсуждению дела:

Ян ФЕЛЬДМАН – председатель  
Светлана Долту – член  
Викторина ЛУКА – член  
Евгений Александрович ГОЛОЩАПОВ – член

**рассмотрели**, в рамках открытого заседания, письменные и устные заявления заявителя: ХХХ

**ответчиков:** Министерство здравоохранения, труда и социальной защиты, Агентство по лекарствам и медицинским изделиям, Национальное агентство по общественному здоровью и

**рассмотрели, в рамках закрытого заседания, следующее.**

**I. Предмет жалобы**

Дискриминация по языковому критерию в вопросах доступа к информации об инструкциях по использованию медикаментов.

**II. Допустимость предмета жалобы**

Жалоба соответствует требованиям ст. 13 Закона № 121/2012 об обеспечении равенства и к ней не применимы исключения, предусмотренные в п. 42 Положения о деятельности Совета по предупреждению и ликвидации дискриминации и обеспечению равенства, утверждённого законом № 298/2012.

**III. Заявления сторон****Обвинения заявителя**

- 3.1 Заявитель говорит, что проспект к лекарствам доступен только на государственном языке. Заявитель отмечает, что по статистике как минимум 20% граждан РМ не знают государственного языка, в особенности пожилые люди, подвергающиеся большому риску заболеть. Заявитель утверждает, что лица, не владеющие государственным языком, поставлены в неравную ситуацию в вопросах доступа к информации об инструкциях по использованию медикаментов. Заявитель утверждает, что и те, кто владеют государственным языком, но не очень хорошо, также предпочитают русский язык. Заявитель отмечает, что составление проспекта к лекарствам только на государственном языке, нарушает принцип равенства, а также право на защиту здоровья и жизни, подвергая дискриминации тех, кто владеет государственным языком недостаточно хорошо, чтобы понимать инструкции по использованию лекарств. Заявитель просит Совет принять соответствующие меры, чтобы исключить эту дискриминирующую ситуацию.

**Позиция ответчиков**

- 3.2 Ответчик, **Министерство здравоохранения, труда и социальной защиты**, отмечает, что этикетки медикаментов, а также инструкции по использованию, излагаются в соответствии с положениями ст. 4 Закона № 1409/1997 о лекарствах.

- Таким образом, информация на упаковках лекарств, произведенных отечественными производителями, излагается на государственном языке или на государственном языке и на одном из языков международного общения, а информация на упаковках импортных лекарств - на государственном языке или на одном из языков международного общения. В то же время, инструкции по применению лекарств излагаются на государственном языке или на государственном и русском языках. Проверка достоверности информации, изложенной в инструкциях по применению лекарств, обеспечивается на этапе выдачи документов, подтверждающих качество лекарств.
- 3.3 Ответчик отмечает, что в разделе 2 Приказа Министерства здравоохранения № 739/2012 об авторизации лекарственных средств для человека и утверждении пострегистрационных изменений, содержатся основные определения, среди которых: первичная упаковка – контейнер или любой другой тип упаковки, которая непосредственно контактирует с лекарственным препаратом; вторичная упаковка – упаковка, в которую вложена первичная упаковка; авторизация лекарственных средств – процесс экспертизы, утверждения и регистрации лекарственных средств; этикетирование/маркировка – информация, представленная на первичной или на вторичной упаковке; листок-вкладыш: информация для пациента – документ, сопровождающий лекарственное средство, содержащий информацию для потребителя. Ответчик считает, что в п.14 приказа №739/2012 подробно описаны условия, предъявляемые к листку-вкладышу.
- 3.4 Ответчик утверждает, что Приказ Агентства по лекарствам и медицинским устройствам №07.PS-01.Rg04-309 от 28 декабря 2015 года об утверждении Руководства, необходимого для авторизации лекарственных средств для человека и утверждения пострегистрационных изменений, гласит, что данное Руководство является переводом на государственный язык и адаптацией главы I "Руководства по удобочитаемости и лёгкости в использовании маркировки и листка-вкладыша лекарственных препаратов для человека" CE/2009.
- 3.5 Ответчик утверждает, что в соответствии с Приказом МЗ № 739/2012, все авторизованные медикаменты должны сопровождаться вторичной и/или первичной упаковкой и листком-вкладышем. Маркировка должна быть нанесена так, чтобы её было легко прочесть, должна быть чёткой и нестираемой. Кроме того, в соответствии с п.15 приложения №3 к вышеуказанному приказу, сведения, содержащиеся в маркировке, должны быть на государственном языке, что не препятствует их нанесению на нескольких языках, при условии, что сведения на всех использованных языках будут одинаковыми. В Республике Молдова допускается маркировка первичной упаковки на государственном языке и/или на языке международного общения, при условии, что информация на всех языках будет идентична. В соответствии с п.14 приложения №3 к вышеназванному приказу, текст аннотации–вкладыша должен быть составлен на государственном языке в соответствии с краткой характеристикой лекарственного средства, с использованием четких и понятных для пациента терминов, позволяя потребителям действовать соответственно и при необходимости обратиться к медицинским работникам.
- 3.6 Ответчик добавляет, что в главе III Приказа Агентства по лекарствам и медицинским изделиям № 07.PS-01.Rg04-309 от 28 декабря 2015 г., подробно описаны рекомендации, касающиеся листка-вкладыша, способа и пути его применения. Таким образом, способ применения следует указывать в соответствии со стандартными терминами на государственном языке, утверждёнными Комиссией европейской фармакопеи, Европейская дирекция по контролю качества лекарственных средств и медицинских услуг.
- 3.7 Ответчик считает, что упаковка и маркировка осуществляются в соответствии с европейскими стандартами в данной сфере, соответственно, в ситуации заявителя дискриминации нет.
- 3.8 Ответчик, **Агентство по лекарствам и медицинским изделиям**, отмечает, что центральный специализированный орган публичной администрации, обеспечивающий внедрение политики правительства в сфере здоровья - Министерство здравоохранения, труда и социальной защиты, которое, согласно

Постановлению Правительства №694/2017, призвано анализировать положение дел и проблемы во вверенных сферах деятельности, выработать эффективные государственные политики во вверенных сферах деятельности, отслеживать качество политик и нормативных документов и предлагать обоснованные вмешательства со стороны государства, которые должны стать эффективными решениями в сфере компетенции .

- 3.9 Ответчик заявляет, что врач несёт ответственность за предписание лечения и его корректировку в зависимости от пациента в случае рецептурных препаратов (Rx), а фармацевт оказывает фармацевтическую помощь в случае безрецептурных препаратов (ОТС). Это позволяет предотвратить бесконтрольное самолечение и возможные ошибки в приёме лекарств. В этих обстоятельствах ответчик считает, что листки-вкладыши к медикаментам для человека, авторизованным в Республике Молдова, на государственном языке соответствуют требованиям нормативных документов и не нарушают право людей на защиту здоровья.
- 3.10 Ответчик считает, что в соответствии с положениями ст. 16 абз. (3<sup>1</sup>) Закона № 1456/1993 о фармацевтической деятельности, государственный контроль предпринимательской деятельности фармацевтических предприятий и их филиалов, осуществляющих деятельность в сфере оптовой и розничной торговли лекарствами, фармацевтическими и парафармацевтическими изделиями, а также медицинскими изделиями, осуществляется Национальным агентством общественного здоровья.
- 3.11 Ответчик, **Национальное агентство по общественному здоровью**, отметил, что контроль достоверности сведений, изложенных в инструкциях по использованию лекарств, обеспечивается на этапе выдачи документов, подтверждающих качество лекарств. В соответствии с п. 3 ст. 16 Закона № 1456/1993 о фармацевтической деятельности, государственный контроль за качеством отечественных и импортных лекарств осуществляется уполномоченным Агентством по лекарствам и медицинским изделиям в соответствии с утвержденными указанным министерством положениями. Ответчик отметил, что инструкции по использованию излагают на государственном языке или на государственном и русском языке, в соответствии с положениями ст. 4 п. 4 Закона № 1409/1997.

***Запуска Amicus Curiae, представленная ОО "Inițiativa pozitivă"***

- 3.12 Ассоциация отмечает, что п.12 Общего комментария №14 (2002) о праве на наивысший стандарт здоровья (статья 12 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах), утверждённого Комитетом ООН по экономическим, социальным и культурным правам, содержит базовые элементы права на здоровье. Один из этих элементов - "доступность", которая включает "недискриминацию" и "доступность информации".
- 3.13 Ассоциация отмечает, что в Республике Молдова, на практике, оба языка, а именно государственный и русский, используются во всей стране. С точки зрения общественного объединения, каждый пациент должен получить сведения о лекарстве на понятном ему/ей языке. Таким образом, для того, чтобы выполнить требование "доступности информации", как составной части права на здоровье, власти обязаны предоставить доступ к различным видам медицинских сведений, в том числе и инструкциям к лекарствам, как минимум на государственном и русском языке.
- 3.14 Ассоциация подчёркивает, что законодательство Республики Молдова содержит прямое требование, чтобы инструкции по использованию лекарств составлялись на государственном языке, а вариант на русском языке - только опция. Объединение считает, то законодательство носит дискриминационный характер, так как содержит различие и предпочтение в пользу возможности реализации права на здоровье (касательно доступности медицинской информации - инструкции к лекарствам), в зависимости от языка общения жителя Республики Молдова.
- 3.15 Ассоциация утверждает, что для исключения этой дискриминации необходимо внести изменения в законодательство и подзаконные акты, которые должны

гласить, что лекарства, которые дают пациентам, должны сопровождаться инструкцией, составленной как минимум на государственном и русском языке. Ассоциация также отметила, что сведения на упаковках лекарств, как минимум тех, что производятся в Республике Молдова для продажи на внутреннем рынке, также должны быть изложены как минимум на государственном и русском языке.

#### **IV. Актуальные нормы национального законодательства и международного права**

- 4.1 **Ст. 16 абз. (2) Конституции Республики Молдова** гласит, что все граждане Республики Молдова равны перед законом и властями независимо от расы, национальности, этнического происхождения, языка, религии, пола, взглядов, политической принадлежности, имущественного положения или социального происхождения; **ст. 13 абз. (2)** гласит, что государство признает и охраняет право на сохранение, развитие и функционирование русского языка и других языков, используемых на территории страны; **ст. 36 абз. (1)** гласит, что право на охрану здоровья гарантируется.
- 4.2 **Постановление Конституционного Суда №. 17 от 04 июня 2018 г. в п. 46** гласит, что защита языковых прав национальных меньшинств в Республике Молдова является частью её конституционной идентичности.
- 4.3 **Закон об обеспечении равенства № 121/2012 в ст. 1 абз. (1)** гласит, что целью настоящего закона является предупреждение и борьба с дискриминацией, а также обеспечение равных прав всем лицам, находящимся на территории Республики Молдова, в политической, экономической, социальной, культурной и других сферах жизни независимо от расы, цвета кожи, национальности, этнического происхождения, языка, религии или убеждений, пола, возраста, ограниченных возможностей, взглядов, политической принадлежности, а также на основе любого другого подобного признака; **ст. 2** определяет дискриминацию как любое различие, исключение, ограничение или предпочтение в правах и свободах личности или группы лиц, а также поддержка дискриминационного поведения, основанного на реальных признаках, установленных в настоящем законе или предполагаемых; **ст. 3** гласит, что субъектами в области дискриминации являются физические и юридические лица публичной и частной сферы; **ст. 8 лит. б)** гласит, что запрещается любая форма дискриминации в отношении допуска лиц к медицинским услугам и другим услугам, связанным со здоровьем.
- 4.4 **Закон о лекарствах № 1409/1997 в ст. 4 абз. (1)** гласит, что стандарты и требования, касающиеся качества лекарств, разрешенных к применению в Республике Молдова, устанавливаются Министерством здравоохранения, труда и социальной защиты; **ст. 4 абз. (2)** гласит, что лекарство должно быть хорошего качества и соответствовать назначению. Лекарство соответствует назначению, если применение его согласно инструкции дает ожидаемый эффект и не вызывает побочных реакций; **ст. 4 абз. (4)** гласит, что информация на упаковках лекарств, произведенных отечественными производителями, излагается на государственном языке или на государственном языке и на одном из языков международного общения, а информация на упаковках импортных лекарств - на государственном языке или на одном из языков международного общения; **ст. 4 абз. (5)** гласит, что инструкции по применению лекарств излагаются на государственном языке или на государственном и русском языках. Проверка достоверности информации, изложенной в инструкциях по применению лекарств, обеспечивается на этапе выдачи документов, подтверждающих качество лекарств; **ст. 24 абз. (1)** гласит, что на наружной упаковке лекарства (в случае, если она отсутствует, – на первичной упаковке) должна быть дана следующая информация: а) наименование лекарства, затем – непатентованное международное название в случае наличия только одного активного ингредиента и если этот препарат является генериком. Если лекарство выпускается в разных лекарственных формах и дозировках, в его наименование включается указание на лекарственную форму и (или) концентрацию (для новорожденных, детей или для взрослых); б) активные ингредиенты, выраженные количественно на единицу

дозы или, в зависимости от способа приема, на единицу объема или массы, с использованием непатентованных международных названий; с) лекарственная форма и состав, выраженный в массе, объеме или количестве доз; d) перечень основ, содержащихся в лекарственной форме, – для инъекционных, офтальмологических препаратов или лекарств, предназначенных для новорожденных и детей; e) порядок применения и, в случае необходимости, способ приема или введения; f) специальные условия хранения, если это необходимо; g) предостережения и меры предосторожности; h) дата изготовления (номер серии); i) дата истечения срока годности или срок годности; j) наименование и адрес производителя; k) специальное предостережение "Беречь от детей".

- 4.5 **Приказ Министра здравоохранения № 739 от 23.07.2012 об авторизации лекарственных средств для человека и утверждении пострегистрационных изменений в п. 9 в приложении № 1** определяет листок-вкладыш как документ, сопровождающий лекарственное средство, содержащий информацию для потребителя; **п. 14 приложения № 3** гласит, что текст аннотации–вкладыша должен быть составлен на румынском языке в соответствии с краткой характеристикой лекарственного средства, с использованием четких и понятных для пациента терминов, позволяя потребителям действовать соответственно и при необходимости обратиться к медицинским работникам. Данные в аннотации-вкладыше могут быть представлены на нескольких языках при условии, что в текстах на всех языках будет приведена одинаковая информация.
- 4.6 **Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах в ст. 12 абз. (1)** гласит, что участвующие в настоящем Пакте государства признают право каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья.
- 4.7 **Общий комментарий №14 (2000) о праве на наивысший стандарт здоровья, утверждённом Комитетом ООН по экономическим, социальным и культурным правам, в п. 12** гласит, что один из основных элементов права на здоровье - физическая, экономическая и информационная доступность без дискриминации.

#### **V. В качестве вывода, Совет принял к сведению следующее**

- 5.1 Из материалов дела Совет устанавливает, что необходимо высказаться относительно существования факта дискриминации по языковому критерию в вопросах доступа к информации об инструкциях по использованию лекарств.
- 5.2 Совет напоминает, что как национальное законодательство (ст. 15 п.1 и ст. 19 Закона № 121 об обеспечении равенства), так и практика Европейского суда по правам человека (среди многих прочих см. дело Дордевич против Хорватии пар. 82-84, пар.177, дело Шассагну и другие против Франции пар. 91-92, Тимишев против России пар.57) устанавливают специальное правило касательно бремени доказывания в спорах о дискриминации, а именно: бремя доказывания возлагается на ответчика, когда заявитель/ница предоставляет доказательства, исходя из которых можно предположить, что имело место дискриминационное деяние.
- 5.3 Совет, рассмотрев обвинения заявителя, установил презумпцию косвенной дискриминации. Совет отмечает, что для установления презумпции косвенной дискриминации, изложенные факты должны в совокупности характеризовать следующее:
- a) существование внешне нейтрального правила, критерия или практики (относящихся ко всем),
  - b) ставящих некоторых лиц в невыгодное положение;
  - c) на основании защищённого критерия.
- 5.4 Совет принял к сведению, что практика, в соответствии с которой инструкции по использованию лекарств излагаются на государственном языке, ставит в невыгодное положение лиц, принадлежащих к языковым меньшинствам, усложняя им должное использование приобретённых лекарств.

- 5.5 В соответствии со ст. 15 абз. (1) Закона об обеспечении равенства № 121/2012, бремя доказывания того, что деяние не является дискриминацией, возлагается на учреждения, предположительно допустившие эту дискриминационную ситуацию. Совет должен оценить объективную обоснованность этой практики законной целью, а также пропорциональность, адекватность и необходимость средств достижения этой цели.
- 5.6 Совет, проанализировав позиции всех властей, обладающих компетенциями в этом сегменте, устанавливает, что данная проблема определяется альтернативным положением, которое даёт возможность выбора в том, что касается требований относительно языка, на котором должны быть инструкции по использованию лекарств и сведения на упаковке лекарств.
- 5.7 Совет констатировал, что информация на упаковках лекарств, произведенных отечественными производителями, излагается на государственном языке или на государственном языке и на одном из языков международного общения, а информация на упаковках импортных лекарств - на государственном языке или на одном из языков международного общения. В то же время, инструкции по применению лекарств излагаются на государственном языке или на государственном и русском языках. Таким образом, когда выдаётся разрешение на использование лекарства на территории Республики Молдова, требования относительно языка, на котором должны быть эти сведения, оставлены на выбор того, запрашивает авторизацию.
- 5.8 Совет отмечает, что в соответствии с международными стандартами по данному вопросу,<sup>1</sup> один из основных элементов права на здоровье - доступность информации. Это предполагает, что у всех должен быть доступ к сведениям, касающимся собственного здоровья, и возможность понять их, в том числе и сведения о наименованиях медикаментов и способе их применения. Совет отмечает, что, когда человек не понимает инструкции по использованию лекарства, есть риск, что оно будет неэффективно и/или человек будет его принимать неправильно, а это может нанести вред здоровью и даже жизни человека.
- 5.9 Совет принял к сведению аргумент, что, несмотря на то, что инструкции доступны только на государственном языке, фармацевт оказывает фармацевтическую помощь по безрецептурным медикаментам (ОТС), что позволяет предотвратить бесконтрольное самолечение и возможные ошибки в приёме препарата. Совет не отрицает эту возможность, однако подчёркивает, что это не надёжная мера для обеспечения эффективной реализации доступности информации (в данном случае о лекарствах) как базового элемента наивысшего стандарта здоровья. Кроме того, Совет проинформировал, что введение обязательного требования излагать инструкции по применению лекарств и сведения на их упаковке как на государственном, так и на русском языке, может привести к росту цен на лекарства, что может повлиять на конечного потребителя. Совет критически оценивает это утверждение, так как не были представлены объективные данные, отражающие это утверждение.
- 5.10 Совет отмечает, что введение обязательного требования излагать инструкции по применению лекарств и сведения на их упаковке как на государственном, так и на русском языке, оправдано обязательством государства обеспечить всем людям эффективную реализацию права на здоровье. Совет принял к сведению, что по данным переписи населения 2014 года, 9,4% населения страны сказали, что их родной язык русский, а 14,1% сказали, что обычно говорят по-русски. Кроме того, Совет подчёркивал множество раз, что законодательство Республики Молдова обеспечивает особую защиту для русского языка, так как в соответствии с п.1.2 Стратегии укрепления межэтнических отношений в Республике Молдова на 2017-2027 гг., утверждённой Постановлением Правительства №1464/2016, русский язык объявлен языком межэтнического общения. Более того, то, что русский язык объявлен официальным языком в двух административно-территориальных единицах Республики Молдова, обрисовывает необходимость обеспечить

---

<sup>1</sup> П.12 Общего комментария Комитета ООН по экономическим, социальным и культурным правам №14 (2000) о праве на наивысший стандарт здоровья

языковую доступность для этой категории населения. Следовательно, Совет отмечает, что отсутствие инструкций по использованию лекарств на русском языке влияет на право на здоровье значительной языковой группы населения.

- 5.11 Кроме того, Совет считает, что местные производители могут более комплексно обеспечить доступность информации о лекарствах, которые производятся для продажи в Республике Молдова. Совет отмечает, что кроме составления инструкции по использованию лекарств на государственном и русском языке, сведения на упаковках следует также излагать на государственном и русском языке, в том числе с использованием шрифта Брайля.

Следовательно, руководствуясь положениями ст. 1, 2, 3, ст. 8 лит. b) и ст. 15 абз. (4) Закона № 121/2012 об обеспечении равенства, наряду с п. 61 Положения о деятельности Совета по предупреждению и ликвидации дискриминации и обеспечению равенства, утверждённого Законом № 298/2012,

#### СОВЕТ РЕШАЕТ

1. Установленные факты являют собой косвенную дискриминацию в вопросах доступа к информации об инструкции по использованию лекарств.
2. Решение передаётся Правительству, чтобы начать процедуру внесения изменений в положения ст. 4 абз. (4) и абз. (5) Закона о лекарствах № 1409/1997, чтобы инструкции по использованию медикаментов, а также сведения на упаковках медикаментов, разрешённых к использованию в Республике Молдова (в особенности тех, что продаются в аптеках), были доступны на румынском и русском языке.
3. Министерство здравоохранения, труда и социальной защиты начнёт процесс внесения изменений в подзаконные акты по данному вопросу.
4. Решение передаётся Парламенту, в том числе Комиссии по правам человека и межэтническим отношениям, и Комиссии по вопросам социальной защиты, здравоохранения и семьи, для учёта изложенных в нём выводов при утверждении изменений положений ст. 4 абз. (4) и абз. (5) Закона о лекарствах №1409/1997.
5. Министерство здравоохранения, труда и социальной защиты проинформирует Совет, в течение 30 дней с момента получения настоящего решения, о предпринятых или запланированных мерах по реализации решения.
6. Решение будет доведено до сведения сторон и опубликовано на сайте [www.equalitate.md](http://www.equalitate.md).
7. Решение можно оспорить в течение 30 дней со дня доведения до сведения в Кишинёвском суде сектора Рышкань, расположенном по адресу: мун. Кишинёв, ул. Киевская, 3.

Члены Совета, проголосовавшие за решение:

---

Ян ФЕЛЬДМАН – председатель

---

Светлана Долту – член

---

Викторина ЛУКА – член

---

Евгений Александрович ГОЛОЩАПОВ – член