

Список літератури

1. ГОСТ 29188.3-91 Изделия косметические. Методы определения стабильности эмульсии. Москва: Изд-во стандартов, 1992. 4 с.
2. Gahlawat N., Verma R., Kaushik D. Recent developments in self-microemulsifying drug delivery system: an overview. Asian Journal of Pharmaceutics. 2019. Vol. 13, №2. P. 59–72.

Аналіз напрямів міжнародного співробітництва по протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів в умовах пандемії COVID-19

Болдарь Г.Є., Губаль Д.О.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

socpharm@nuph.edu.ua

Вступ. На сучасному етапі соціально-економічного розвитку України забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами (ЛЗ) відноситься до питань національної безпеки [1]. Особливу суспільну небезпеку набуває виготовлення, контрабанда, незаконний імпорту та продаж фальсифікованих ЛЗ під час пандемії коронавірусної інфекції. У зв'язку з цим у Раді Європи рекомендують урядам країн-членів активізувати співробітництво у виявленні та протидії поширенню контрафактної або фальсифікованої медичної продукції у цей період [2].

Мета дослідження. Визначення особливостей міжнародного співробітництва під егідою Міжнародної організації кримінальної поліції (Інтерпол) щодо протидії обігу фальсифікованих ЛЗ в умовах пандемії COVID-19.

Методи та об'єкти дослідження. Методологічну основу дослідження складають наступні методи пізнання: формально-логічний та аналізу (для з'ясування особливостей діяльності суб'єктів міжнародного права у сфері боротьби з незаконним обігом медичної продукції (НОМП)), системно-структурний (з метою визначення особливостей функціонування універсальних та регіональних механізмів протидії НОМП, а також актуальних тенденцій їх розвитку), емпіричний (під час опрацювання досвіду координації дій національних органів державної влади та міжнародних організацій).

Об'єктом дослідження є правовідносини, які складаються у процесі міжнародного співробітництва по протидії обігу фальсифікованих ЛЗ в умовах пандемії COVID-19.

Основні результати. Оскільки НОМП набув ознак транскордонної злочинності, протидія цьому тіньовому ринку вже багато років є одним із пріоритетних напрямків діяльності багатьох міжнародних організацій. Провідна роль у координації співпраці щодо боротьби з поширенням фальсифікованих ЛЗ належить Міжнародній організації кримінальної

поліції (Інтерполу). Тенденцією останніх років є активний розвиток дистанційної торгівлі медичною продукцією із застосуванням мережі Інтернет, популярність якої підвищується під час пандемії коронавірусної інфекції у зв'язку з обмеженням пересування та зниженням фізичної доступності населення до ЛЗ. Слід звернути увагу, що 09.02.2019 р. набула чинності Директива Європейського Союзу (ЄС) про фальсифіковані ліки (Falsified Medicines Directive (FMD) 2011/62/EU, яка спрямована на підвищення безпеки виробничого процесу та захист громадського здоров'я шляхом охорони ланцюга поставок фармацевтичних товарів від проникнення фальсифікованих ліків [3, 4].

Саме тому протягом останніх двох років у різних країнах під егідою Інтерполу за підтримки Інституту фармацевтичної безпеки (Pharmaceutical Security Institute), Управління Організації Об'єднаних Націй з наркотиків та злочинності, Світової митної організації та Агентства ЄС із співробітництва у сфері правоохоронної діяльності (Європолу) були проведені спеціалізовані операції «Пангея XIII» (3-10 травня 2020 р.) та «Пангея XIV» (18-25 травня 2021 р.), що спрямовані на протидію незаконному імпорту, контрабанді та дистанційній торгівлі ЛЗ, зокрема через Інтернет та поштових операторів [5, 6].

Нами проведено узагальнення відомостей про ці заходи та визначено, що в рамках операції «Пангея XIII» було заарештовано у різних країнах 121 особу («Пангея XIV» – 277 осіб), вилучено потенційно небезпечну медичну продукцію на суму понад 14 млн дол. США («Пангея XIV» – 23 млн дол. США). Характерним для обох операцій є те, що серед вилучених ЛЗ найбільша кількість належить до снодійних та седативних препаратів, анальгетиків/анестетиків, анаболічних стероїдів, антисептиків, цитостатиків, протималярійних препаратів, а також засобів, які застосовуються при еректильній дисфункції [5, 6].

Завдяки операції «Пангея XIII» було закрито більш ніж 2500 веб-посилань, у тому числі веб-сайти, сторінки в соціальних мережах, онлайн-магазини та онлайн-реклама незаконних фармацевтичних препаратів. Спільними зусиллями правоохоронних органів різних держав була припинена діяльність 37 організованих злочинних груп [5]. В результаті операції «Пангея XIV» була закрита рекордна кількість незаконних інтернет-аптек. Загалом майже 120 тис. веб-сайтів було оцінено міжнародними органами та 113 тис. – закрито. Виявлено 75 зламаних сайтів, на яких без відома оператора продавалися контрафактні ЛЗ та ліки, що відпускаються за рецептом [6].

Окрім того з'ясовано, що 7 осіб арештували після того, як у ході операції у Північній Ірландії було вилучено 90 тис. таблеток, що відпускаються за рецептом. Серед виявлених ЛЗ на загальну суму понад 100 тис. фунтів стерлінгів були діазепам, прегабалін, метадон та модафініл. За повідомленням Агентства статистики та досліджень Північної Ірландії (Northern

Ireland Statistics and Research Agency –Nisra), у 2019 р. у цій країні було зареєстровано 191 смертельний наслідок внаслідок прийому наркотичних засобів або психотропних речовин. Зокрема, діазепам був зазначений у 36% свідощів про смерть через зловживання такими речовинами у 2019 році, а прегабалін – у 40% [6].

Під час операції «Пангея XIV» були здійснені перевірки операторів поштового зв'язку. Наприклад, у поштовому центрі Zurich-Mülligen (Швейцарія) було перевірено 695 посилок, половина з яких (346) була конфіскована, оскільки ці відправлення містили ЛЗ (незаконний імпорт) або допінгові агенти. Привертає на себе увагу той факт, що поставки з України містили препарати силденафілу та тадалафілу, відпуск яких повинен здійснюватися за рецептом. Серед вилучених у Швейцарії ЛЗ, більшість доставлено з Польщі (41%), Німеччина посіла друге місце (16%), Китай/Гонконг – третє (14%), а Україна – четверте (9%) [6].

Висновки. Висвітлено, що міжнародне співробітництво грає важливу роль по протидії обігу фальсифікованих ЛЗ та іншої медичної продукції. Підкреслено особливе значення, яке мають спеціалізовані операції «Панагея», що проводяться під егідою Інтерполу, адже цей вид міждержавної взаємодії безпосередньо пов'язаний з правозастосовною практикою та передбачає проведення реальних практичних заходів щодо попередження, розкриття та розслідування злочинів у цій сфері НОМП в умовах пандемії COVID-19.

Список літератури

1. О. Соловійов: Забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами є питанням національної безпеки // Рада національної безпеки і оборони України. Офіційний веб-сайт. URL: <https://www.rnbo.gov.ua/ua/Diialnist/5063.html> (дата звернення 26.10.2021).
2. Фальшиві ліки та експрес-тести: рада Європи звернулась до урядів країн // Мультимедійна платформа іномовлення України «Укрінформ». URL: <https://www.ukrinform.ua/rubric-world/3001581-falsivi-liki-ta-eksprestesti-rada-evropi-zvernulas-do-uradiv-krain.html> (дата звернення 26.10.2021).
3. Андрощук Г. Директива ЄС про фальсифіковані ліки набрала чинності // Юридична газета, 26 лютого 2019. – №9 (663). URL: <https://jur-gazeta.com/publications/practice/medichne-pravo-farmaceutika/direktiva-es-pro-falsifikovani-liki-nabrала-chinnosti.html> (дата звернення 27.10.2021).
4. Directive 2011/62/EU of European Parliament and of Council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products // Official Journal of European Union. – 2011. – L 174/74. URL: https://www.apteka.ua/article/598134https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_en.pdf (дата звернення 27.10.2021).
5. Global operation sees a rise in fake medical products related to COVID-19 // INTERPOL. URL: <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2020/Global-operation-sees-a-rise-in-fake-medical-products-related-to-COVID-19>.
6. Операцію «Панагея XIV» нацелили на інтернет-торговлю // Газета «Аптека.online.ua», 10 червня 2021. URL: <https://www.apteka.ua/article/598134> (дата звернення 26.10.2021).

Обґрунтування вибору активних компонентів крему депігментуючої дії