

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
факультет по подготовке иностранных граждан
кафедра социальной фармации**

**КВАЛИФИКАЦИОННАЯ РАБОТА
по теме: «АНАЛИЗ ОСОБЕННОСТЕЙ МЕЖДУНАРОДНО-
ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ СОТРУДНИЧЕСТВА ГОСУДАРСТВ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»**

Выполнил: соискатель высшего образования
группы Фм19(4,10д)і-07
специальности 226 Фармация, промышленная
фармация

образовательной программы Фармация

Аюб ЕЛЬ ХУДАЙГУИ

Руководитель: доцент заведения высшего
образования кафедры социальной фармации,
к.юрид.н., доцент **Галина БОЛДАРЬ**

Рецензент: заведующая кафедры организации и
экономики фармации, д.фарм.н., профессор
Анна ПАНФИЛОВА

Харьков – 2024 год

АННОТАЦИЯ

В квалификационной работе приведены результаты изучения международно-правового регулирования сотрудничества государств в сфере здравоохранения. Раскрыты основные этапы становления такого сотрудничества, охарактеризованы уровни, формы и направления. Обращено внимание на роль международного сотрудничества в противодействии незаконному обороту фальсифицированных и некачественных лекарственных средств, медицинских изделий, наркотиков и психотропных веществ.

Работа состоит из содержания, введения, трех глав, выводов. Общий объем работы – 53 страницы, 3 таблицы, 2 рисунка, 46 наименований литературы.

Ключевые слова: международно-правовое сотрудничество, сфера здравоохранения, право на здоровье, незаконный оборот медицинской продукции, фальсифицированное лекарственное средство.

ANNOTATION

The qualification work presents the results of the study of international legal regulation of cooperation between states in the field of health care. The main stages of formation of such cooperation are revealed, levels, forms and directions are characterised. Attention is paid to the role of international cooperation in combating the illicit trafficking of falsified and substandard medicines, medical devices, drugs and psychotropic substances.

The work consists of content, introduction, three chapters, conclusions. Total work size – 53 pages, 3 table, 2 figures, 46 references.

Key words: international legal cooperation, health care, right to health, illicit trafficking in medical products, counterfeit medicines.

СОДЕРЖАНИЕ

ПЕРЕЧЕНЬ УСЛОВНЫХ СОКРАЩЕНИЙ	
ВВЕДЕНИЕ	5
РАЗДЕЛ 1. ЭВОЛЮЦИЯ МЕЖДУНАРОДНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ СОТРУДНИЧЕСТВА ГОСУДАРСТВ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	8
1.1. Концептуальные подходы к международно-правовому регулированию сотрудничества государств в сфере здравоохранения	8
1.2. Анализ основных уровней, форм и направлений международного сотрудничества в сфере здравоохранения	15
Выводы к первому разделу	21
РАЗДЕЛ 2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИНСТИТУЦИОНАЛЬНОГО УНИВЕРСАЛЬНОГО УРОВНЯ МЕЖДУНАРОДНО-ПРАВОВОГО СОТРУДНИЧЕСТВА В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	24
2.1. Деятельность Организации Объединенных Наций и других международных институций в области регулирования обращения лекарственных средств	24
2.2. Организационно-правовые аспекты деятельности Всемирной организации здравоохранения как координирующего универсального учреждения	27
Выводы ко второму разделу	34
РАЗДЕЛ 3. МЕЖДУНАРОДНО-ПРАВОВОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ НА РЕГИОНАЛЬНОМ И ДВУСТОРОННЕМ УРОВНЯХ	35
3.1. Международно-правовое сотрудничество в сфере здравоохранения на региональном и двустороннем уровне	35
3.2. Направления сотрудничества по противодействию обороту фальсифицированных лекарственных средств и другой медицинской продукции под эгидой международных полицейских организаций	41
Выводы к третьему разделу	48
ВЫВОДЫ	50
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ	54

ПЕРЕЧЕНЬ УСЛОВНЫХ СОКРАЩЕНИЙ

абз. – абзац

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ВТО – Всемирная таможенная организация

г. – год

Гослекслужба – Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками

ЕМА – Европейское агентство по лекарственным средствам

ЕС – Европейский Союз

КМУ – Кабинет Министров Украины

ЛС – лекарственное средство

МИ – медицинское изделие

МОЗ – Министерство здравоохранения Украины

НОМП – незаконный оборот медицинской продукции

НПА – нормативно-правовой акт

МПРСГ – международно-правовое регулирование сотрудничества государств

ООН – Организация Объединенных Наций

ОЗ – охрана здоровья

п. – пункт

СЕ – Совет Европы

ст. – статья

США – Соединенные Штаты Америки

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы. Процессы глобализации вызвали изменение существующих и создание новейших международно-правовых инструментов и механизмов в сфере ОЗ. Это проявляется в установлении международно-правовых требований к национальным системам здравоохранения, появлении новых направлений и форм международно-правового сотрудничества государств в этой сфере, создании системы глобального противодействия распространению инфекционных и неинфекционных заболеваний, борьбе с незаконным оборотом наркотиков и фальсифицированной медицинской продукцией. Участие в международно-правовом сотрудничестве в сфере ОЗ является вопросом национальной безопасности и безопасности человека, что и обуславливает актуальность темы.

Цель и задачи исследования. Целью квалификационной работы является выявление современных тенденций, особенностей и закономерностей МПРСГ в сфере ОЗ.

В соответствии с вышеназванной целью были поставлены такие задачи:

- на основе изучения научной литературы и международных документов раскрыть современное содержание понятия «право на здоровье» в аспекте международного сотрудничества государств в сфере здравоохранения;
- выделить и охарактеризовать основные этапы развития международно-правового регулирования сотрудничества государств в сфере здравоохранения;
- обобщить основные современные направления международно-правового регулирования сотрудничества государств в этой сфере;
- осветить содержание уровней международно-правового регулирования сотрудничества государств в сфере здравоохранения;
- раскрыть основные направления деятельности ООН и ВОЗ в области регулирования обращения ЛС;
- проанализировать международно-правовое сотрудничество в сфере

здравоохранения на региональном уровне;

- дать характеристику направлениям сотрудничества по противодействию обороту фальсифицированных ЛС и другой медицинской продукции под эгидой международных полицейских организаций.

Объектом исследования являются международные правоотношения, возникающие в процессе сотрудничества государств в сфере ОЗ.

Предметом исследования является комплекс правовых норм, регулирующих сотрудничество государств в сфере ОЗ, а также их эволюционное развитие.

Методы исследования. Методы исследования выбраны с учетом поставленной цели и задач исследования, его объекта и предмета. Для уяснения содержания международных универсальных, региональных и национальных правовых актов в сфере ОЗ был использован метод контент-анализа. С помощью сравнительно-правового метода выяснено соотношение универсальных и региональных стандартов, содержания, механизмов реализации права на здоровье, выявлены особенности и различия универсального и региональных уровней международно-правового сотрудничества в сфере ОЗ. Метод системного анализа позволил исследовать МПРСГ в сфере ОЗ как компонент системы международного права, выделить его отдельные элементы, уровни, структуры, дать им общую функциональную характеристику и проанализировать их взаимосвязи. Исторический метод позволил выявить особенности эволюции направлений и форм МПРСГ в сфере ОЗ. Для того, чтобы наглядно показать результаты исследования, были использованы графические методы.

Материалами исследования выбрано международно-правовые акты и законодательство Украины; информация с официальных веб-сайтов ВОЗ, государственных органов Украины и других стран; монографии, диссертации, научные статьи, а также сведения, содержащиеся в отчетах Гослекслужбы Украины.

Практическое значение положений и выводов, сформулированных в работе, заключается в том, что они могут использоваться: 1) в научно-исследовательской деятельности для углубленного изучения проблем МПРСГ в сфере ОЗ; 2) в образовательном процессе, например, при изучении дисциплин «Медицинское право», «Правоведение и медицинское законодательство», «Медицинское право, профессиональная этика и деонтология», «Фармацевтическое право и законодательство», «Социальная фармация».

Элементы научной новизны полученных результатов проявляются в том, что в квалификационной работе выявлены, обобщены и проанализированы современных тенденций, особенностей и закономерностей МПРСГ в сфере ОЗ.

Апробация результатов. Научные положения, полученные в ходе выполнения работы, опубликованы в тезисах «Особенности международно-правового регулирования сотрудничества государств в сфере здравоохранения на современном этапе», которые включены в сборник научных материалов I Международной научно-практической конференции «Индустрия 4.0 : современные направления развития фармацевтической отрасли» по случаю 95-летия И.М. Перцева (г. Харьков, НФаУ, 16 мая 2024 г.).

Структура и объем квалификационной работы. Квалификационная работа состоит из введения, трех разделов, заключения, списка использованной литературы. Общий объем работы – 53 страницы, 3 таблицы, 2 рисунка, 46 наименований литературы.

РАЗДЕЛ 1.

ЭВОЛЮЦИЯ МЕЖДУНАРОДНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ СОТРУДНИЧЕСТВА ГОСУДАРСТВ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

1.1. Концептуальные подходы к международно-правовому регулированию сотрудничества государств в сфере здравоохранения

Международно-правовая регламентация права на здоровье является основой для МПРСГ в сфере здравоохранения, для создания институциональных компонентов такого сотрудничества [28]. Анализ научной литературы по вопросу современных тенденций МПРСГ в сфере здравоохранения дает основания утверждать, что сегодня теоретическую основу для такого сотрудничества составляют две основные концепции – «международного права здравоохранения» и «международного медицинского права» [28].

Мы поддерживаем ученых, которые полагают, что в концепции «международного права здравоохранения» более удачно раскрываются особенности современных тенденций в МПРСГ в сфере здравоохранения [28].

Под термином «международное право здравоохранения» следует понимать систему международно-правовых норм, регулирующих международные отношения в сфере здравоохранения с целью создание механизмов для реализации права человека на здоровье [28].

Обобщение сведений, полученных при изучении истории становления МПРСГ в сфере здравоохранения, дает основания для осуществления периодизации. Так, в научной литературе выделяют пять периодов в процессе МПРСГ в сфере ОЗ [28].

Первый этап (с XVI в. до 1851 г.) связывают с возникновением международно-правового регулирования санитарного (эпидемиологического) сотрудничества государств в сфере здравоохранения.

В течение многих веков в мире вспыхивали эпидемии оспы, чумы холеры, желтой лихорадки, которым был характерен высокий уровень смертности. Несколько таких вспышек было в XIX веке. Это очень вызывало беспокойство во многих государствах.

Таким образом, сотрудничество государств в области здравоохранения своим возникновением обязано организацией противоэпидемических мероприятий на межгосударственном уровне. Наиболее отчетливо это проявилось в период классического средневековья, когда стали применяться конкретные меры против эпидемий в Европе (карантины, лазареты, заставы и т.д.). Малая эффективность санитарных и противоэпидемических мероприятий, проводимых на национальном уровне, заставляла искать решение проблемы на межгосударственной основе.

Второй этап (1851-1902 гг.) связан с проведением первых межгосударственных санитарных конференций и принятием соответствующих документов – Конвенций.

Самые первые две санитарные конференции состоялись в Париже. После того, как во Франции вспыхнула эпидемия холеры, в течение 1848-1850 гг. распространилась почти по всей Европе, в 1851 г. по инициативе Наполеона III была созвана первая международная санитарная конференция [4]. На ней присутствовали врачи и дипломаты из 12 государств Европы того времени, в частности из Австрии, Англии, Ватикана, Греции, Испании, Португалии, Сардинии, Сицилии, Тосканы, Турции, Франции. 16 января 1852 г. была подписана Первая Международной санитарная конференция, которую ратифицировали только Франция и Сардиния, а позднее и Португалия. Но в 1865 году Португалия и Сардиния денонсировали конвенцию и поэтому она утратила свою юридическую силу [4, 5].

Только уже на третьей Международной санитарной конференции в Константинополе в 1866 г. представители разных государств смогли заключить Международную санитарную конвенцию и приняли Международный карантинный устав. В этих международно-правовых

документах устанавливался максимальный и минимальный карантинные периоды для таких инфекционных заболеваний, как оспа, чума, холера, а также были уточнены портовые санитарные правила и функции карантинных станций, определена важность эпидемиологической информации в международном сотрудничестве по предотвращению распространения инфекций. В дальнейшие годы такие конференции стали важной и плодотворной формой международного сотрудничества для европейских стран [4, 5].

Позднее международные санитарные конференции проходили в Вене (1874 г.), Вашингтоне (1881 г.), Риме (1885 г.), Венеции (1892 г.), Дрездене (1893 г.), Париже (1894 г.), Венеции (1897 г.), Париже (1903 г.) [4, 5].

Третий этап МПРСГ в сфере здравоохранения (1902-1939 гг.) характеризуется тем, что в этот период были созданы первые специализированные международные правительственные организации, к которым относятся:

1) Международное (Панамериканское) санитарное бюро, созданное в 1902 г. Так, в декабре 1902 г. в Вашингтоне состоялась первая Панамериканская санитарная конференция, создавшая свой постоянно действующий орган – Международное (Панамериканское) санитарное бюро, которое с 1958 г. известно как Панамериканская организация здравоохранения (ПООЗ) – Pan-American Health Organization. Первоначально в эту организацию входили США и несколько странами Латинской Америки. Она имела небольшой бюджет и была прикреплена к Главному хирургическому управлению США.

2) Международное бюро общественной гигиены (МБОГ) (1907 г.)

3) Организация здравоохранения Лиги Наций (ОЗЛН) (1923 г.)

Следует обратить внимание на основные аспекты, связанные с историей становления последних двух организаций. Так, ходе одиннадцатой международной санитарной конференции, собравшейся по инициативе Италии в Париже в 1903 г., делегаты от государств-участников (Австрии,

Венгрии, Бельгии, Бразилии, Богемии, Великобритании и Ирландии, Египта, Индии, Испании, Греции, Италии, Люксембурга, России, Германии, Пруссии, Черногории, Нидерландов, Персии, Северо-Американских Соединенных Штатов, Португалии, Румынии, Сербии, Франции и Швейцарии) обсуждали меры противодействия чуме, холере, а также частично желтой лихорадке. Следует отметить, что последней болезни была посвящена лишь одна статья (182), очевидно, из-за того, что большинство участников рассматривало ее как сугубо внутреннюю проблему государств американского континента. После жарких дискуссий, которые велись, прежде всего, в кодификационном комитете, а также в техническом комитете (с подкомитетами по холере, чуме, желтой лихорадке) и комитете путей и средств, 20 ноября 1903 г. была заключена новая Международная санитарная конвенция, которая состояла из 184 статей. В Конвенции были кодифицированы положения предыдущих конвенций 1892, 1893, 1894 и 1897 гг., а международные карантинные требования были приведены в соответствие с новейшими на то время научными достижениями [4, 5].

Конвенция содержала подробно проработанные правила, которых должны были придерживаться государства с момента выявления на их территории холеры или чумы (ст. 1-9), охранные меры, которые должны применять другие страны против территорий, объявленных зараженными (ст. 10-45). Особые правила устанавливались для неевропейских государств (ст. 46-85), а также для религиозного паломничества (ст. 86-161). Значительное внимание уделялось урегулированию организационных вопросов по надзору и выполнения установленных предписаний (ст. 162-181) [4].

Для контроля за соблюдением норм санитарных конвенций 9 декабря 1907 г. в Париже было создано Международное бюро общественной гигиены (МБОГ), которое стало универсальной институцией для сотрудничества государств по борьбе с распространением инфекционных заболеваний.

МБОГ стало международной организацией с постоянным секретариатом и постоянным комитетом официальных лиц из 12 государств-участников, 9 из

которых европейские. Эта организация была административным союзом, который объединял 55 государств. В задачи МБОГ входили сбор и доведение до сведения стран-участниц фактов и документов общего характера, относящихся к общественному здравоохранению, особенно к таким инфекционным заболеваниям, как холера, чума и желтая лихорадка, а также сбор и распространение информации о мерах борьбы с этими заболеваниями. МБОГ также занималось разработкой международных конвенций и соглашений в области здравоохранения, контролем за их выполнением, вопросами гигиены на судах, водоснабжения, гигиены питания, решением международных карантинных споров и изучением национальных санитарно-карантинных законодательств [5, 17, 28].

Что касается санитарных конференций, то последняя предвоенная состоялась в Париже. Она начала свою работу 7 ноября 1911 года и завершила 17 января 1912 г. Участие в ней приняли представители от 41 государства, в частности, Китая, Сиам, а также 16 стран Северной и Южной Америки. Ее итогом стала конвенция, которая заменила предыдущие и состояла из 160 статей. Она смягчала слишком обременительные с точки зрения некоторых государств положения, содержащиеся в конвенции 1903 г. В частности, конвенция 1911 г. содержала норму, согласно которой государство-участник обязывалась сообщать об инфекционных болезнях, только в том случае если это было подтверждено бактериологическим исследованием о наличии инфекции. В отношении лиц, находившихся на судне, которое было заражено чумой, конвенция 1911 г. предусматривала сокращение сроков их изоляции и надзора. Избрание одного из этих мер возлагалось на усмотрение государств, которым принадлежал порт прибытия [4].

Эта новая редакция конвенции сохраняла силу в течение пятнадцати лет вплоть до ее замены на Парижскую конвенцию от 21 июня 1926 г., которую подписали почти все страны мира (всего 53 государства). Эта конвенция имела целью совместную борьбу государств-участников с холерой, лихорадкой и сыпным тифом. Ею предусматривался порядок и условия карантина,

дезинфекции, а также других предупредительных мер на границах государств, в которых вспыхнули указанные серьезные заболевания [4].

На МБОГ был возложен надзор за соблюдением этой конвенции. МБОГ издавало на французском языке еженедельный бюллетень. В нем печатались сведения о распространении в разных странах мира таких болезней, как желтая лихорадка, оспа, холера и др. В 1922 г. при участии МБОГ был создан первый международный стандарт – стандарт дифтерийного анатоксина. В дальнейшем при Государственном институте сывороток в Копенгагене в 1930 г. был организован международный отдел, который отвечал за сохранение международного стандарта для антидифтерийной сыворотки. В конце 1950 г. МБОГ прекратило свою работу. Опыт деятельности этой организации позже был использован другими международными институтами – Организацией здравоохранения здоровья Лиги Наций (ОЗЛН) и ВОЗ [4, 5, 17, 28].

Так, ОЗЛН была создана в 1923 г. в связи с резким ухудшением после первой мировой войны эпидемической ситуации в Европе и широким распространением пандемий и эпидемий холеры, тифа, оспы и др. Круг вопросов, которые входили в полномочия ОЗЛН, был шире, чем у МБОГ. Цель деятельности ОЗЛН заключалась в том, чтобы принять на международном уровне все меры для борьбы с болезнями, для их предупреждения [4, 5, 17, 28].

На четвертом этапе (1939-1945 гг.) произошло усиление специализированного международно-правового сотрудничества государств в сфере здравоохранения во время Второй мировой войны.

Пятый этап (с 1945 г. - до настоящего времени) связан с образованием и функционированием ВОЗ и возникновением межорганизационного сотрудничества в сфере ОЗ.

В 1946 г. Лига Наций, а вместе с ней и ее Организация здравоохранения здоровья прекратили свое существование. Так, в 1945 г. была создана ООН. В 1945 г. Конференция Объединенных Наций по международным организациям в Сан-Франциско единогласно поддержала предложение Бразилии и Китая создать новую автономную международную организацию в сфере

здравоохранения. В Нью-Йорке 15 февраля 1946 г. была созвана Международная конференция по здравоохранению. Участниками этой конференции был принят Устав ВОЗ. Уже через год ВОЗ приняла активное участие в борьбе с эпидемией холеры в Египте. Устав ВОЗ вступил в силу 7 апреля 1948 г. Штаб-квартира ВОЗ расположена в Женеве (Швейцария).

Наглядно периодизация МПРСГ в сфере здравоохранения представлена на рис. 1.1.



Рис. 1.1. Генезис международно-правового регулирования сотрудничества государств в сфере здравоохранения

Следует подчеркнуть, что под влиянием процессов глобализации цели и формы международно-правового сотрудничества в сфере здравоохранения претерпели существенные изменения. Характер угроз коллективному

(общественному) и индивидуальному здоровью в XXI в. Потребовал новых подходов к МПРСГ в этой сфере.

Проведенный анализ дает основания утверждать, что в современной научной литературе, международно-правовых документах и практике межгосударственного сотрудничества термин «право на здоровье» понимается в широком и узком смысле. В узком контексте право на здоровье включает в себя непосредственно права из сферы здравоохранения, например, на медицинскую помощь, на доступ к ЛС. В широком смысле современное толкование права на здоровье включает в себя кроме этого еще и те права, которые комплексно обеспечивают здоровье человека в аспекте более широких социально-экономических условий. Поэтому сегодня терминологический оборот «право на здоровье» (таких как наличие пищи, безопасной питьевой воды, жилищных условий, необходимых санитарно-гигиенических условий для жизни человека, безопасные и здоровые условия труда, здоровые условия окружающей среды и др.), оказывающих большое влияние на состояние здоровья человека.

1.2. Анализ основных уровней, форм и направлений международного сотрудничества в сфере здравоохранения

Рассмотренный выше генезис развития межгосударственного сотрудничества в сфере здравоохранения свидетельствует, что международным сообществом уже во второй половине XIX века была осознана глобальность угрозы распространения инфекционных заболеваний, признан тот факт, что двусторонних и региональных механизмов недостаточно для решения такого масштабного и важного вопроса. Стало ясно, что проблемы здравоохранения затрагивают интересы всего мирового сообщества, что создало предпосылки для выхода сотрудничества стран в этой области на универсальный уровень.

Сегодня МПРСГ в сфере здравоохранения является скоординированной деятельностью государств, международных организаций и органов, направленную на реализацию права на здоровье в широком и узком смысле.

На современном этапе важной проблемой, связанной со здравоохранением, стало создание системы международного сотрудничества с целью борьбы с незаконным оборотом медицинской продукции, а именно предупреждение, пресечение и раскрытие преступлений, привлечение к ответственности лиц, их совершивших.

Так, по оценкам экспертов теневой фармацевтический рынок из-за своей колоссальной доходности сегодня занимает третье место в мире после незаконной торговли оружием, наркотическими средствами и психотропными веществами и т.д. Транснациональный характер проблемы незаконного оборота медицинской продукции обуславливает необходимость развития эффективного международного сотрудничества государств в борьбе с этим явлением.

Сегодня МПРСГ в сфере здравоохранения осуществляется на трех уровнях: универсальном региональном и двусторонний (рис. 1.2)

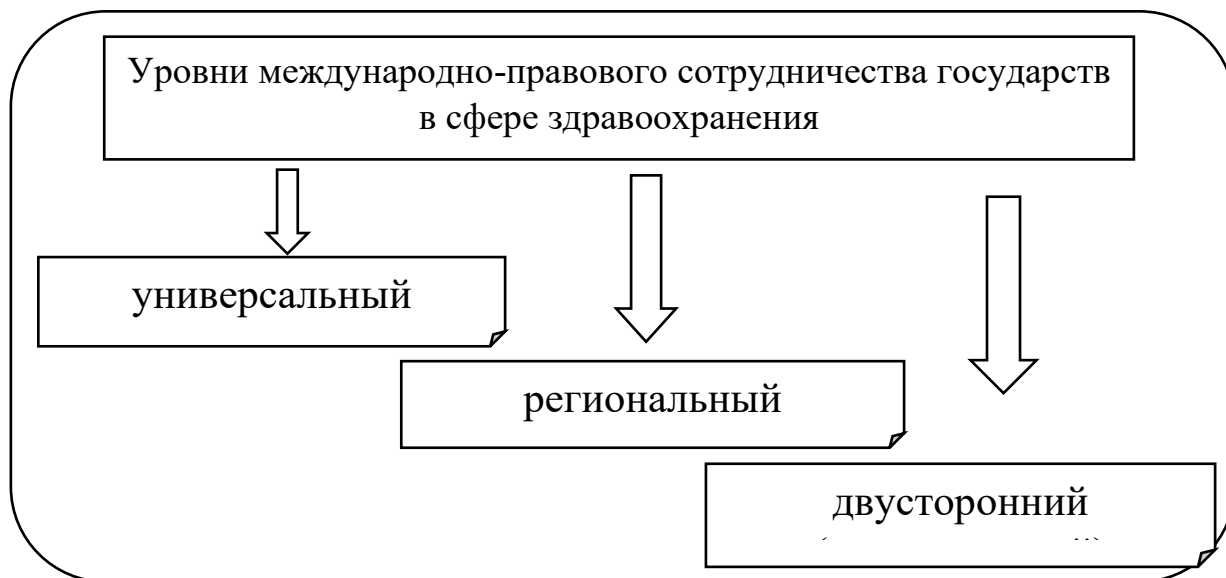


Рис. 1.2. Уровни международно-правового сотрудничества государств с сфере здравоохранения

На универсальном уровне ведущую и ключевую роль в объединении усилий стран в сфере здравоохранения на этом уровне сотрудничества играет ООН. Сегодня система ООН состоит собственно из самой этой Организации, а также из более 30 связанных с ней организаций, которые называются специализированными учреждениями ООН, программами и фондами.

Так, специализированные учреждения являются независимыми международными организациями, финансируемыми за счет как добровольных, так и обязательных взносов. Они имеют свой собственный членский состав, руководство и бюджет. Среди специализированных учреждений, которые принимают участие в МПСГ в сфере здравоохранения, прежде всего следует назвать Всемирную организацию здравоохранения (ВОЗ), а также Всемирную таможенную организацию (ВТО), Международную организацию труда (МОТ).

Программы и фонды ООН финансируются за счет добровольных, а не начисленных взносов. Среди них большую роль в сфере здравоохранения играют Детский фонд ООН (ЮНИСЕФ) (от англ. United Nations Children's Fund, UNICEF), Всемирную продовольственную программу ООН.

К вопросу решения проблемы обеспечения населения эффективными и безопасными лекарствами ВОЗ подходит с точки зрения комплексного подхода, координируя совместную деятельность по широкому спектру направлений сотрудничества.

Особое внимание со стороны ВОЗ уделяется разработке унифицированного подхода к требованиям к качеству медицинской продукции и средств ее обеспечения на основе глобальной гармонизации национальных законодательств в этой области путем выработки специализированных программ и рекомендаций. ВОЗ также придает большое значение работе национальных регуляторных и правоохранительных органов как ключевого звена в системе противодействия НОМП, поощряя государства к принятию мер по повышению эффективности их деятельности.

Важное участие в вопросах регулирования оборота наркотиков, психотропных веществ, прекурсоров принимают Управление ООН по

наркотикам и преступности (UNODC – United Nations Office on Drugs and Crime), а также Международный комитет по контролю за наркотиками (МККН) (от англ. International Narcotics Control Board, INCB), который образован ООН в 1968 г. для осуществления международного контроля за соблюдением конвенций по контролю за наркотиками (Единой конвенции о наркотических средствах и др.).

Несомненно, значительную роль в международной системе противодействия НОМП, особенно с практической точки зрения, играют международные полицейские организации, особенно Международная организация уголовной полиции (МОУП/ Интерпол), координирующую совместную деятельность правоохранительных органов стран по всему миру.

Интерполом ежегодно проводится ряд специализированных операций в различных регионах мира, в которых участвуют международные организации, а также национальные полицейские, таможенные и регуляторные органы в сфере здравоохранения и контроля за ЛС. Такие спецоперации направлены на выявление и пресечение преступной деятельности, связанной с НОМП, на противодействие сбыту фальсифицированной и недоброкачественной медицинской продукции с использованием Интернета.

Региональный уровень сотрудничества государств в борьбе с НОМП позволяет координировать усилия государств с учетом совпадения их интересов, а также особенностей характера взаимоотношений государств определенного региона и криминогенной обстановки в нем.

В его осуществлении важную роль играют региональные межправительственные организации, такие как ЕС, СЕ, Организация Американских Государств и другие.

В рамках вышеупомянутых организаций разрабатываются региональные стратегии противодействия НОМП с учетом особенностей ситуации на фармацевтических рынках каждого региона. Сотрудничество основывается на: 1) разработке эффективных механизмов обмена информацией о выявлении случаев, связанных с НОМП (например, базы

данных и системы оповещений ЕС и ЕМА, функционирующие в рамках региональных правоохранительных организаций); 2) гармонизации национальных законодательств и взаимном обмене опытом (например, международные конференции и семинары, проводимые под эгидой ЕС, СЕ, нацеленные на имплементацию региональных стратегий по противодействию НОМП и повышение квалификации работников национальных регуляторных органов); 3) реализации совместных инициатив по предотвращению и пресечению преступлений, связанных с НОМП (например, совместные межведомственные мероприятия по выявлению и прекращению функционирования теневых фармацевтических рынков, пропаганда угрозы НОМП среди населения).

Особых успехов на этом уровне международного сотрудничества удалось достичь СЕ, поскольку именно в рамках этой организации был разработан и действует первый в мире международно-правовой акт в сфере межгосударственного взаимодействия по борьбе с НОМП – Конвенция Совета Европы о подделке медицинской продукции и подобных преступлениях, угрожающих здоровью населения (Конвенция «Медикрим») [2, 26, 33]. Более подробно этот договор и его вклад в развитие современного международного уголовного права будет рассмотрен в третьем разделе нашей квалификационной работы.

Что касается двустороннего уровня международно-правового сотрудничества в сфере здравоохранения, то его формами могут быть заключение соответствующих договоров, соглашений, меморандумов.

Стоит отметить, что в договорной практике Украины отсутствуют соглашения, узко-ориентированные на регулирование двустороннего межгосударственного взаимодействия в сфере борьбы с НОМП, однако насчитывается ряд двусторонних соглашений, касающихся вопроса сотрудничества в сфере государственного регулирования в сфере оборота ЛС и МВ. Среди них, например, Соглашение о сотрудничестве в области здравоохранения и медицинской науки между Министерством

здравоохранения Украины и Министерством труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии от 25.06.2013 г.

Активную роль в развитии двустороннего сотрудничества в сфере инспектирования ЛС играет Гослекслужба Украины. Контент-анализ отчетов Гослекслужбы Украины за 2018-2023 гг. о результатах деятельности, а также о выполнении Плана работы, позволяет утверждать, что на современном этапе заключено достаточно двусторонних меморандумов о сотрудничестве между Гослекслужбой Украины и регуляторными органами в сфере обращения и инспектирования ЛС других государств (Бразилия, Индонезия и др.) [16-16].

Основное международное двустороннее сотрудничество в рассматриваемой сфере осуществляется на основе договоров о правовой помощи по уголовным делам, что является типичным форматом взаимодействия в рамках международного сотрудничества государств в борьбе с преступностью.

Проведенный анализ позволяет выделить такие основные направления МПРСГ в сфере ОЗ на современном этапе глобализации: 1) интеграция усилий для борьбы с инфекционными и неинфекционными болезнями; 2) создание стандартов по охране профессионального здоровья и гигиены труда; 3) создание и деятельности международных межправительственных организаций в сфере здравоохранения; 4) регламентация права на доступ к ЛС и регулирование их оборота; 5) регулирование трансплантации органов и тканей человека, ксенотрансплантации; 6) регулирование предоставления медицинских услуг; 7) внедрение мер, направленных на укрепление национальных систем здравоохранения; 8) создание международно-правовых стандартов для снижения материнской и детской смертности; 9) активизация сотрудничества в рамках таких секторов ОЗ, как санитарно-эпидемическое просвещение, медицинское образование, безопасность водоснабжения, санитария и безопасность питания путем разработки и принятия универсальных международных договоров.

Выводы к первому разделу

1. Проанализирована эволюция правовых форм МПРСД в сфере здравоохранения от международных санитарных конференций до создания специализированной универсальной межправительственной организации в сфере ОЗ. Возникновение сотрудничества между государствами в области здравоохранения здоровья было обусловлено необходимостью международного согласования мероприятий по санитарной охраны территорий государств в связи с периодически возникающими эпидемиями и пандемиями.

2. Обобщена информация по истории становления МПРСГ в сфере здравоохранения. Показаны основные этапы в процессе развития МПРСГ в сфере здравоохранения. Подчеркнуто, что целью МПРСГ в сфере здравоохранения во второй половине XX в. стало обеспечение права на индивидуальное здоровье, хотя первоочередной задачей такого сотрудничества была защита коллективного (общественного) права на здоровье.

3. Осуществлен обзор памятников международного права, а также литературы по вопросам становления международно-правовых основ обеспечения санитарно-эпидемиологической безопасности, на основании чего сделан вывод, что в течение второй половины XIX - начала XX в. было заложено широкую основу для международной противодействия эпидемиям чумы, холеры, желтой лихорадки и других опасных болезней, которые в то время представляли значительную угрозу огромному количеству людей.

4. Выяснено, что во второй половине XIX - начале XX в. закрепленные в двусторонних и многосторонних договорах меры играли ведущую роль в деле спасения жизни и здоровья населения всего мира. Предупреждая вывоз и ввоз опасных инфекционных болезней в условиях минимально возможного вмешательства в международные перевозки и торговые отношения, они должны были обеспечивать защиту национальных границ государств от распространения эпидемий. Кроме того, принятые конвенционные нормы

международного права после их ратификации имплементировались в национальное законодательство, становились основой для внутригосударственных правовых актов.

5. Обосновано, что с течением времени под влиянием процессов глобализации цели и формы МПРСГ в сфере здравоохранения претерпели существенные изменения. Характер угроз коллективному (общественному) и индивидуальному здоровью в XXI в. требует новых подходов к международному сотрудничеству в этой сфере.

6. Показано, что современное понимание термина «право на здоровье» включает в себя кроме непосредственно прав из сферы здравоохранения (медицинская помощь, доступ к ЛС доступ к медицинским услугам, к профилактике, к первой медико-санитарной помощи, к ЛС, оказание поддержки устойчивым инвестициям в данную сферу, обеспечение учреждений здравоохранения квалифицированными работниками), еще и права, комплексно обеспечивающие социально-экономические условия, необходимые для здоровья человека (наличие пищи, безопасной питьевой воды, жилищных условий, необходимых санитарно-гигиенических условий, безопасные и здоровые условия труда, здоровая окружающая природная среда).

7. Выделены основные современные направлениями МПРСГ в сфере здравоохранения, к которым отнесены: 1) меры, направленные на укрепление национальных систем здравоохранения; 2) интеграция усилий на глобальном уровне по борьбе с рядом инфекционных и неинфекционных болезней; 3) создание международно-правовых стандартов по уменьшению материнской и детской смертности (что предполагает обеспечение доступа населения к медицинским услугам, к профилактике, к первой медико-санитарной помощи, к ЛС; 4) поддержка устойчивых инвестиций в эту сферу; 5) обеспечение медицинских учреждений квалифицированным персоналом; 6) активизация сотрудничества в рамках таких секторов здравоохранения, как санитарно-эпидемическое просвещение, медицинское образование, безопасность

водоснабжения, санитария и безопасность питания путем разработки и принятия универсальных международных договоров; 7) меры, направленные на борьбу с незаконным оборотом медицинской продукции, фальсифицированными и некачественными ЛС и МВ.

8. Выявлены уровни МПРСГ в сфере здравоохранения, к которым относятся универсальный, региональный, двусторонний.

РАЗДЕЛ 2.

ХАРАКТЕРИСТИКА ИНСТИТУЦИОНАЛЬНОГО УНИВЕРСАЛЬНОГО УРОВНЯ МЕЖДУНАРОДНО-ПРАВОВОГО СОТРУДНИЧЕСТВА В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

2.1. Деятельность Организации Объединенных Наций и других международных институций в области регулирования обращения лекарственных средств

Доступ к безопасной медицинской продукции является важным элементом достижения целей в области развития, определенных ООН. Право на доступ к безопасным и качественным ЛС было включено в Декларацию о праве на развитие, принятую Генеральной Ассамблеей ООН в 1986 г.

Декларация определила право каждого человека участвовать в таком экономическом, социальном, культурном и политическом развитии, при котором возможно полноценно реализовать все права и свободы человека, и установила, что государства должны обеспечить равенство возможностей по доступу к основным ресурсам в области здравоохранения [18].

Проблема доступа к медицинской продукции обозначена в Целях развития тысячелетия, утвержденных ООН в 2001 г.: борьба с ВИЧ/СПИДом, малярией и другими заболеваниями; улучшение охраны материнства и сокращение детской смертности, а также непосредственно упоминается в одной из задач Цели 8: обеспечение доступности основных ЛС, которые развиваются [18].

Подчеркнем, что доступ к безопасной и качественной медицинской продукции рассматривается как один из важнейших компонентов противодействия распространению неинфекционных заболеваний (НИЗ). Так, в Политической декларации по профилактике и контролю НИЗ, принятой по итогам Встречи Генеральной Ассамблеи ООН высокого уровня (Саммит ООН) по профилактике и контролю НИЗ в 2011 г., улучшение доступа к

безопасным, недорогим, эффективным и качественным ЛС определено как одна из важнейших задач [18, 45].

В 2015 г. Цели развития тысячелетия заменил другой международно-правовой документ «Цели устойчивого развития» (ЦУР, известные также как Глобальные цели), которые определили ключевые направления развития стран, принятые на Саммите ООН по устойчивому развитию. Этот документ принят на 70-й сессии Генеральной Ассамблеи ООН и объявляет новый план действий, целью которого является вывод мира на траекторию устойчивого и жизнестойкого развития. ЦУР утверждены резолюцией Генеральной Ассамблеи ООН «Преобразование нашего мира: Повестка дня в области устойчивого развития на период до 2030 года» (Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development) от 25.09.2015 г. ЦУР приняты на период от 2015 до 2030 года и насчитывают 17 Глобальных целей, которым соответствуют 169 задач. Здравоохранение выделено как одна из 17 целей, отнесенная к Цели 3: «Обеспечение здорового образа жизни и содействие благополучию для всех в любом возрасте». Эта цель дополнена девятью целевыми показателями, одним из которых является доступ к безопасным, эффективным, качественным и недорогим основным ЛС и вакцинам для всех [35]. В докладе Генерального директора ВОЗ отмечается, что рост распространенности некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции существенно ограничивает достижение поставленной задачи и создает серьезную угрозу для здоровья населения [35].

В последние годы активное участие в противодействии распространению фальсифицированных ЛС принимает Управление ООН по наркотикам и преступности (UNODC, Управление ООН). Управление было основано в 1997 г. при слиянии Программы ООН по контролю за распространением наркотиков и Центра предотвращения международной преступности и специализируется на разработке политики и координации действий по борьбе со всеми формами транснациональной организованной преступности.

Резолюция 20/6 Комиссии по предупреждению преступности и уголовного правосудия призывает Управление ООН инициировать необходимые исследования, а также оказать техническую поддержку государствам-членам и международным организациям по противодействию распространению фальсифицированных лекарственных препаратов [71, 42]. Резолюция 20/6 указывает на огромную потенциальную пользу Конвенции ООН против транснациональной организованной преступности, гарантом которой является Управление ООН, в укреплении международного сотрудничества в борьбе с незаконным оборотом лекарственных средств, в частности через ее положения о взаимной правовой помощи, экстрадиции и аресте, замораживании и конфискации инструментов совершения преступлений и доходов от них [35].

Резолюция 20/6 содержит девять пунктов действий. Пункт 8 требует, чтобы Управление ООН в сотрудничестве с другими органами ООН и международными организациями, такими как МККН, ВОЗ, ВТО и Международная организация уголовной полиции (МОУП/ Интерпол), способствовало государствам-членам в создании потенциала для совместных усилий по разрушению организованных преступных сетей на всех этапах цепочки незаконных поставок, в частности дистрибуции и торговли, с помощью опыта, технических знаний и ресурсов каждого из них.

В рамках реализации положений резолюции 20/9 в 2019 г. Управление ООН разработало Руководство надлежащей законодательной практики по противодействию распространению фальсифицированной медицинской продукции и подобных преступлений (Guide to Good Legislative Practices on Combating Falsified Medical Product-Related Crime). Основной задачей Руководства является поддержка стран в совершенствовании национального законодательства для создания эффективной системы противодействия распространению фальсифицированной медицинской продукции [35, 40].

2.2. Организационно-правовые аспекты деятельности Всемирной организации здравоохранения как координирующего универсального учреждения

Одним из важных направлений в деятельности ВОЗ на современном этапе является противодействия НОМП, направление усилий на определение понятий фальсифицированной и недоброкачественной медицинской продукции. До недавнего времени отсутствовало единое определение понятия фальсифицированного медицинского продукта. В документах, принимаемых ВОЗ, фигурировали различные определения, характеризующие нарушения в сфере обращения медицинской продукции, такие как «контрафактная», «фальсифицированная», «поддельная», «некондиционная».

В 1992 г. в рамках первого Международного совещания по контрафактным ЛС, организованного ВОЗ и Международной федерацией фармацевтических производителей и ассоциаций, было сформулировано определение «контрафактного лекарственного средства». Участники пришли к договоренности о том, что контрафактным необходимо считать ЛС, которое имеет умышленную и обманную маркировку, ложную относительно наименования и/или источника происхождения. В документе также отмечается, что контрафактное ЛС может отличаться по содержанию активного вещества, а также может быть снабжено фальсифицированной упаковкой [41, 45].

В дальнейшем термин «контрафактные лекарственные средства» использовался в нескольких резолюциях ВОЗ, а также в руководящих принципах по надлежащей практике распространения фармацевтических препаратов [41, 45].

Важно подчеркнуть, что согласно сформулированному определению контрафактным считается лекарственный препарат, даже если его состав полностью соответствовал установленным стандартам качества, однако был осуществлен с нарушением прав производителя.

Таким образом, представленное определение больше отражало нарушение исключительных прав правообладателя, не устраняя угрозы данного явления для здравоохранения.

Рабочей группой государств-членов по некондиционной, поддельной, неправильно маркированной, фальсифицированной, контрафактной медицинской продукции отмечается, что термин «контрафактное лекарственное средство» в большей степени воспринимается в связи с нарушением прав интеллектуальной собственности, а не проблемой общественного здравоохранения, и предложен термин «фальсифицированное лекарственное средство» [41, 45].

С целью дальнейшей работы над формированием всеобъемлющего определения на 45-м совещании Комитета экспертов по спецификациям фармацевтических препаратов в 2010 г. был введен термин «некондиционные» ЛС, под которыми понимаются продукты, не соответствующие установленным для них стандартам качества и спецификациям.

В документах ВОЗ последних лет фигурировал устойчивый термин «некондиционная, поддельная, неправильно маркированная, фальсифицированная, контрафактная медицинская продукция». Однако в резолюции ВОЗ WHA65.19 отмечается, что этот термин используется до достижения консенсуса относительно нового определения [41, 45].

В мае 2017 г. на 70-й сессии резолюцией ВОЗ было принято решение утвердить устойчивый термин «недоброкачественная и фальсифицированная продукция». Так, под недоброкачественной медицинской продукцией, которая также называется «некондиционной», понимается разрешенная к применению медицинская продукция, которая не соответствует стандартам качества или техническим условиям [41, 45].

Фальсифицированной считается медицинская продукция, сопровождающаяся заведомо ложной информацией о ее характере, составе или происхождении. Необходимо отметить, что представленные определения не учитывают вопросов, связанных с защитой прав интеллектуальной

собственности. Резолюцией отмечается, что термины «контрафактные товары» и «товары, нарушающие авторские права» используются в соответствии с определениями, приведенными в Соглашении по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС).

Охарактеризуем деятельность ВОЗ в области противодействия распространению фальсифицированной и низкокачественной медицинской продукции.

На современном этапе основной задачей ВОЗ в регулировании обращения ЛС является эффективное использование полномочий, закрепленных Уставом, для обеспечения согласованности действий многочисленных участников данного процесса на международном уровне с целью решения наиболее актуальных угроз и вызовов для систем здравоохранения всех регионов мира. Впервые на международном уровне проблема некондиционной, поддельной, неправильно маркированной, фальсифицированной и контрафактной медицинской продукции обсуждалась на Конференции экспертов по рациональному использованию лекарств (Найроби, 25-29 ноября 1985 г.) [41, 45].

ВОЗ совместно с другими международными и неправительственными организациями основала информационный центр для сбора данных и информирования правительств о характере и масштабах контрафактной активности. В 1988 г. в соответствии с резолюцией WHA 41.16 Генеральному директору ВОЗ было предложено начать осуществление программ предупреждения и выявления «ложно маркированных, поддельных, контрафактных или некондиционных фармацевтических препаратов» и сотрудничать с Генеральным секретарем ООН в случаях нарушения положений международных договоров. Однако деятельность в этом направлении носила хаотичный характер и демонстрировала низкие показатели эффективности. Увеличение масштабов проблемы и отсутствие унифицированных подходов к ее решению определили необходимость разработки международного договора универсального характера по

противодействию распространению фальсифицированной и низкокачественной медицинской продукции [41, 45].

В рамках деятельности ВОЗ было осуществлено несколько попыток разработки конвенции, однако этот вопрос не нашел консенсуса со стороны государств-членов как в рамках работы 11-й Международной конференции органов, регулирующих оборот лекарственных средств (Мадрид, 16-19 февраля 2004 г.), так и по итогам работы Международной целевой группы по борьбе с контрафактной медицинской продукцией (ИМРАСТ), основанной на конференции ВОЗ «Борьба с контрафактными лекарственными средствами: налаживание эффективного международного сотрудничества» (2006 г.). Отсутствие консенсуса со стороны государств по разработке конвенции определило необходимость постепенного формирования общего подхода к решению отдельных вопросов, связанных с оборотом фальсифицированной и низкокачественной медицинской продукции [41, 45].

На 65-й сессии ВОЗ было решено создать новый «механизм государств-членов» с целью международного сотрудничества по вопросам противодействия распространению ЛС низкого качества и фальсифицированных.

Этот «механизм» открыт для участия всех государств, являющихся членами ВОЗ, в его рамках могут создаваться вспомогательные рабочие группы из числа своих членов с целью рассмотрения и подготовки рекомендаций по конкретным вопросам, которые потом будут презентованы на Ассамблее здравоохранения Исполнительным комитетом ВОЗ. Среди основных целей работы «механизма государств-членов» были определены меры по формированию системы мониторинга частоты выявления случаев фальсификации, определение потребностей государств в развитии технического потенциала для обеспечения выявления продукции, конвергенции нормативно-правового регулирования, а также развития сотрудничества для обмена информацией и совместной реализации проектов [41, 45].

Следует отметить, что другие международные организации не наделены статусом наблюдателя, что оставляет нерешенной проблему взаимодействия со специализированными организациями в сфере противодействия преступности или охране прав интеллектуальной собственности. На современном этапе ВОЗ чрезвычайно ограничена в возможностях координирования и организации процессов, необходимых для эффективного противодействия комплексным вызовам в сфере оборота медицинской продукции.

Согласно Уставу ВОЗ не наделена полномочиями по решению вопросов правоохранительного характера и формирования практики применения норм в сфере защиты прав интеллектуальной собственности, что существенно ограничивает возможность комплексного подхода к решению проблемы распространения фальсифицированной или низкокачественной медицинской продукции. К этому времени определенного прогресса удалось достичь только в части унификации определения фальсифицированного и низкокачественного продукта. Работа по разработке проекта конвенции о противодействии распространению фальсифицированной и низкокачественной медицинской продукции органами системы на сегодняшний день ВОЗ не ведется.

Согласно позиции ВОЗ фальсифицированные медицинские продукты чаще всего обнаруживаются в регионах с низкими стандартами контроля и техническими возможностями контроля обращения продукции. В иностранной литературе описывают эту ситуацию как низкий уровень развития контрольных механизмов в цепочке поставок (supply chain) медицинской продукции [41, 45].

Основные направления и достижения деятельности ВОЗ в данной сфере, а также выявлены наиболее перспективные и актуальные универсальные механизмы борьбы с транснациональным теневым рынком медицинской продукции, обобщены в табл. 2.1.

Таблица 2.1

**Основные направления деятельности ВОЗ по противодействию
незаконному обороту медицинской продукции**

№ п/п	Основное содержание направления работы
1	выработка единого терминологического подхода к пониманию предмета НОМП
2	усовершенствование технической стороны противодействия НОМП посредством определения факторов, способствующих расширению НОМП
3	разработка новых технологий и методов выявления фальсифицированной и недоброкачественной медицинской продукции
4	подготовка рекомендаций национальным органам по эффективным методам выявления фальсифицированной и контрафактной медицинской продукции
5	разработка развития национальных стратегий по предотвращению и пресечению преступлений, связанных НОМП
6	учреждение Глобальной системы по надзору и мониторингу в отношении недоброкачественной и фальсифицированной медицинской продукции
7	разработка в рамках GSMS трехступенчатой системы «Предотвращение, выявление, реагирование»
8	создание инновационной системы «IDEAS», направленной на информирование общественности о рисках, связанных с НОМП

На основании проведенного контент-анализа отчетов Гослекслужбы Украины за 2018-2023 гг. о результатах деятельности, а также о выполнении Плана работы, можно сделать вывод и о других формах участия Украины в

МПСТГ в сфере здравоохранения [16-16]. Украина в лице Гослекслужбы Украины, которая является центральным органом исполнительной власти, представлена в таких международных организациях универсального уровня, как: 1) Международная система сотрудничества фармацевтических инспекций (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, PIC/S); 2) Комиссия ООН по наркотическим средствам; 3) Международный комитет по контролю над наркотиками (МКК) [42, 43].

Кроме того, на сегодня в Украине есть две национальные лаборатории, которые в основном выполняют экспертные функции по осуществлению фармацевтической экспертизы: 1) Лаборатория фармацевтического анализа ГП «Государственный экспертный центр МЗ Украины» (ЛФА ГЭЦ МОЗ Украины); 2) Центральная лаборатория по анализу качества лекарственных средств и медицинской продукции. Эти лаборатории соответствуют требованиям ВОЗ и включены ВОЗ в Перечень переквалифицированных лабораторий по контролю качества ЛС. В соответствующем письме ВОЗ подтверждается, что: 1) эти лаборатории соответствуют требованиям действующей Надлежащей практике для лабораторий по контролю качества лекарственных средств (GPPQCL), опубликованной ВОЗ; 2) сохранение за лабораторией статуса лаборатории и оставление ее в перечне прошедших предварительную квалификацию по контролю качества [44].

Также подчеркнем, что Украина присоединилась к такому важному международному документу, как Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины (Конвенция о правах человека и биомедицине) [32].

Выводы ко второму разделу

1. Проанализированы правовые основы сотрудничества государств в сфере здравоохранения и по противодействию обороту фальсифицированных ЛС и МИ на универсальном уровне в рамках ООН и ее специального органа ВОЗ, направляющего и координирующего работу в области здравоохранения.

2. Выяснены основные направления и достижения деятельности ВОЗ в сфере противодействию обороту фальсифицированных ЛС и МИ, а также освещены наиболее перспективные и актуальные универсальные механизмы борьбы с транснациональным теневым рынком медицинской продукции.

РАЗДЕЛ 3.

МЕЖДУНАРОДНО-ПРАВОВОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ НА РЕГИОНАЛЬНОМ И ДВУСТОРОННЕМ УРОВНЯХ

3.1. Международно-правовое сотрудничество в сфере здравоохранения на региональном и двустороннем уровне

Прежде всего рассмотрим актуальные вопросы правового регулирования предотвращения оборота фальсифицированных ЛС в деятельности ЕС. Особое внимание вопросам здравоохранения уделяется Советом Европы в обеспечении равного доступа к качественному медицинскому обслуживанию, что было особенно актуально во время пандемии COVID-19 [38].

Ярким примером является деятельность ЕС по внедрению комплекса мер, влияющих на наиболее уязвимые этапы оборота медицинской продукции, снижение риска распространения фальсифицированной или низкокачественной продукции. В июне 2011 г. Совет ЕС и Европейский парламент утвердили директиву 2011/62/EU по противодействию распространению фальсифицированной медицинской продукции [35].

Документ содержит требования к процедуре импорта, производства медицинской продукции, организации интернет-торговли, внедрению механизмов контроля безопасности на всех этапах обращения медицинской продукции.

Правовой основой внедрения электронной реализации ЛС в странах ЕС являются положения Директив ЕС «Об электронной коммерции» (Директива ЕС 2000/31/ЕС) и «О Кодексе законов сообщества относительно лекарственных препаратов, предназначенных для применения людьми» с последующими изменениями (Директива ЕС 2001/83/ЕС), которыми

устанавливаются основные принципы и правила осуществления реализации ЛС с помощью информационно-коммуникационных средств [34].

Результаты контент-анализа международных нормативно-правовых документов приведены в табл. 3.1.

Таблица 3.1

Обобщение положений НПА ЕС, содержащих правовые нормы по предупреждению распространения фальсифицированных ЛС во время электронной реализации

НПА	Содержание правовых норм по предупреждению распространения фальсифицированных ЛС во время электронной реализации
Директива 2011/61/ЕС «О фальсифицированных ЛС для использования людьми».	Внесены изменения в Директиву 2011/83ЕС о введении мер по предупреждению попадания фальсифицированных ЛС в легальный оборот
Конвенция Совета Европы «О подделке медицинской продукции и подобных преступлениях, угрожающих здравоохранению»	Внедрена уголовная ответственность за совершение преступлений, связанных с фальсификацией ЛС и медицинских изделий и подобные преступления
Имплементационный регламент Комиссии ЕС № 699/2014 от 24.06.2014 г.	Утвержден дизайн общего логотипа для идентификации аптечных учреждений, осуществляющих электронную реализацию ЛС и технические, электронные и криптографические требования для проверки их подлинности

Следует отметить, что Директива ЕС «Об электронной коммерции» способствует созданию правовых рамок для обеспечения свободного перемещения товаров и услуг между странами ЕС, определяет основных

субъектов отношений, возникающих в процессе осуществления электронной коммерции товаров и услуг, а также утверждает основные понятия операций, возникающих в результате электронной коммерции (порядок заключения контрактов с использованием электронных средств, оформление заказа потребителем и т.д.).

Более детальные требования по электронной реализации ЛС утверждены Директивой ЕС 2001/83/ЕС, а именно разделом VIIA «Продажа ЛС населению на расстоянии». В соответствии с положениями этой Директивы, каждая страна-член ЕС может внедрять на своей территории новый вид фармацевтической деятельности – электронную реализацию ЛС населению.

С целью противодействия стремительно увеличивающемуся обороту фальсифицированной медицинской продукции в интернет-аптеках ст. 85с директивы предоставляет Европейской комиссии право на разработку дизайна логотипа для размещения на сайтах онлайн продажи лекарственных средств, а также установление технических, электронных и криптографических требований для проверки его подлинности. Логотип является индикатором достоверности сведений, размещенных на сайте интернет-аптеки, и подтверждает качество представленной медицинской продукции. Формат логотипа был утвержден 24 июня 2014 г

Исполнительным регламентом Комиссии № 699/2014 и в настоящее время наличие логотипа является обязательным требованием для каждой интернет-аптеки. Учитывая широкое применение при производстве ЛС активной субстанции, импортируемой из-за пределов ЕС, отдельное внимание в документе уделяется вопросу контроля качества импортируемой субстанции для производства лекарственных средств. В соответствии со ст. 52а директивы с июля 2013 г. все активные фармацевтические субстанции, импортируемые в ЕС, должны сопровождаться подтверждением со стороны надзорных органов страны-экспортера относительно качества ввозимой субстанции.

Создавая дополнительные механизмы контроля качества продукции, с февраля 2019 г. Делегированным регламентом Комиссии 2016/161 от 2 октября 2015 г. вводится требование установки на каждую упаковку рецептурного и отдельные наименования безрецептурных лекарственных препаратов уникального идентификатора. Регламентом создается центральное европейское хранилище, которое осуществляет сбор информации о каждом уникальном идентификаторе, позволяя обеспечить контроль пути продукта с момента производства до попадания к пациенту.

Европейским агентством по лекарственным средствам (ЕМА) совместно с Европейской комиссией был утвержден План реализации мероприятий по внедрению новых требований к упаковке лекарственного препарата.

Следует обратить внимание, что 09.02.2019 г. вступила в силу Директива ЕС о фальсифицированных ЛС (Falsified Medicines Directive (FMD) 2011/62/EU, которая направлена на повышение безопасности производственного процесса и защиту общественного здоровья путем охраны цепи поставок фармацевтических товаров от проникновения фальсифицированных лекарств [35].

Высокая активность по противодействию фальсифицированной медицинской продукции осуществляется на уровне региональных организаций, в частности Совета Европы. Интеграционные процессы учитывают региональную специфику, оказывая точечное влияние на существующие угрозы и вызовы в фармацевтическом секторе, что позволяет нивелировать различия в возможностях государств по обеспечению контроля качества ЛС в пределах одного региона [35].

Так, первым международным актом универсального характера по борьбе с фальсификацией медицинской продукции стала Конвенция Совета Европы «О борьбе с фальсификацией медицинской продукции и подобными преступлениями, угрожающими здоровью населения» (СДСЕ № 211 Конвенция «Медикрим»), которая была разработана Советом Европы и открыта для подписи 28.10.2011 г. [33]. Украина была в числе первых

государств, подписавших Конвенцию «Медикрим». Этот документ был ратифицирован Законом Украины от 07.06.2012 г. № 4908-VI [26].

В пояснительном докладе Конвенции отмечается, что фальсификация медицинской продукции нарушает право на жизнь, закрепленное в Конвенции о защите прав человека и основных свобод (п. 3).

Необходимость разработки и принятия Конвенции неоднократно подчеркивалась Парламентской ассамблеей Совета Европы (ПАСЕ) в принятых рекомендациях. В 2003 г. Советом Европы была основана межправительственная многопрофильная Специальная группа по вопросам фальсифицированных лекарственных средств, которая исследовала несовершенство законодательства и административных процедур относительно оборота медицинской продукции, а также проводила ряд семинаров и конференций по этой проблеме.

Для расширения перечня правонарушений, не охваченных понятием «фальсификация», Конвенция «Медикрим» вводит понятие «подобные преступления, угрожающие здоровью населения» (ст. 8). Важно отметить, что сфера действия Конвенции распространяется на медицинские продукты независимо от наличия защиты интеллектуальных прав на изобретение. Положения Конвенции «Медикрим» направлены на решение следующих задач: обеспечение правовой ясности в том, что считать фальсифицированной медицинской продукцией и подобными преступлениями; установление уголовной ответственности за некоторые виды деятельности, связанные с фальсификацией изделий медицинского назначения и подобными преступлениями; содействие сотрудничеству между правоохранительными органами и медицинскими властями на национальном уровне; совершенствование международного сотрудничества между компетентными властями государств-участников путем, в частности, обмена информацией [33].

Конвенция запрещает любую форму дискриминации при имплементации ее положений. Перечень признаков дискриминации,

сформулированный в Конвенции, основывается на ст. 14 Европейской конвенции по правам человека и в Протоколе № 2 к ней [36]. Эти положения Конвенции приобретают особую актуальность в свете участившихся случаев ограничения доступа к медико-социальной помощи отдельных категорий населения (инвалиды, пожилые люди, дети). Контроль за реализацией положений Конвенции осуществляется Комитетом сторон, основанным на пропорциональном участии государств - сторон Конвенции, представителей ПАСЕ и других соответствующих межправительственных и экспертных комитетов Совета Европы.

Говоря о региональном уровне сотрудничества следует отметить, что в Украине активно действует региональное Бюро ВОЗ [29, 30, 43, 46]. А изучение отчетов Гослекслужбы Украины за 2018-2023 гг. о результатах деятельности, а также о выполнении Плана работы, позволяет утверждать, что Украина в лице этого как регуляторного органа в сфере оборота ЛС представлена в Европейская комиссия по фармакопее [16-16]. Украина в 2012 г. присоединилась к Конвенции о разработке Европейской фармакопеи с поправками, внесенными в соответствии с положениями Протокола к ней [24, 31]. Кроме того, Гослекслужба представляет Украину в Комитет сторон Конвенции Совета Европы о подделках медицинской продукции и подобных правонарушениях, представляющих угрозу общественному здоровью (Конвенция MEDICRIME). Украина подписала и ратифицировала эту Конвенцию [26, 33].

Кроме того, следует подчеркнуть, что Украина присоединилась и ратифицировала Конвенцию о защите прав человека и основоположных свобод 1950 року (Европейская конвенция по правам человека) [25,36]. Это позволяет гражданам Украины защищать свои права в сфере здравоохранения в Европейском суде по правам человека в Страсбурге (Франция) [1,20, 22, 23].

3.2. Направления сотрудничества по противодействию обороту фальсифицированных лекарственных средств и другой медицинской продукции под эгидой международных полицейских организаций

По данным Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) и Ведомства интеллектуальной собственности Европейского Союза (EUIPO) глобальная торговля незаконными ЛС на современном этапе представляет собой обширную и прибыльную сферу преступной деятельности, в которой принимают участие организованные преступные группировки со всех стран мира. Доходы от такой деятельности составляют около 4,4 млн. долларов США. Особенно возросло количество подделок во время пандемии COVID-19 [19, 21, 27, 37, 39].

Незаконная торговля ЛС представляет собой преднамеренную угрозу здоровью пациентов поскольку фальсифицированные (контрафактные) и некачественные ЛС часто вообще не содержат заявленного активного фармацевтического ингредиента или содержат его в меньшем количестве, чем заявлено.

Поскольку НОМП приобрел признаки трансграничной преступности, противодействие этому теневому рынку уже много лет является одним из приоритетных направлений деятельности многих международных организаций. Ведущая роль в координации сотрудничества по борьбе с распространением фальсифицированных ЛС принадлежит Интерполу. Среди наиболее успешных следует выделить операции Pangea I- XVI, Mamba I-III (Восточная Африка), «Буря I-II» (Юго-Восточная Азия) и «Кобра» (Западная Африка) [3].

Начиная с 2008 года Интерпол постоянно проводит специализированные операции «Пангея», которые направлены на противодействие НОМП через интернет. По состоянию на 2023 г. было проведено 16 таких операций, масштабы которых постоянно расширяются. Так, первая операция «Пангея I» в 2008 г. охватила лишь 8 государств [3]. В проведении спецоперации «Пангея

XVI» в 2023 г. приняли участие 89 стран, находящихся на различных континентах. Среди государств, принявших участие в спецоперации Интерпола «Пангея XVI» в октябре 2023 г. были следующие: Албания, Ангола, Армения, Австралия, Азербайджан, Бахрейн, Бенин, Боливия, Босния и Герцеговина, Ботсвана, Бруней, Болгария, Буркина-Фасо, Камбоджа, Камерун, Канада, Чили, Коста-Рика, Кипр, Чехия, Демократическая Республика Конго, Дания, Эквадор, Эфиопия, Финляндия, Франция, Гана, Греция, Гватемала, Гонконг, Китай, Исландия, Индия, Индонезия, Иран, Ирак, Ирландия, Израиль, Италия, Иордания, Кения, Латвия, Ливан, Лесото, Малайзия, Мальдивы, Мали, Молдова, Марокко, Мозамбик, Мьянма, Новая Зеландия, Никарагуа, Нидерланды, Норвегия, Нигерия, Пакистан, Панама, Парагвай, Перу, Филиппины, Польша, Португалия, Катар, Румыния, Сенегал, Сербия, Республика Сан-Марино, Сингапур, Синт-Мартен, Словакия, Южно-Африканская республика, Испания, Швейцария, Швеция, Танзания, Таиланд, Восточный Тимор, Турция, Украина, Великобритания, США, Уругвай, Узбекистан, Венесуэла, Замбия и др. За годы проведения операций было изъято из оборота огромное количество фальсифицированных ЛС

Так, только по результатам операции «Панагея X» (12-19 сентября 2017 г.) было изъято МИ на сумму около 500 тыс. долларов США. В октябре 2018 г. на территории 116 стран состоялась операция «Пангея XI», проведенная совместно таможенными органами, полицией и министерствами здравоохранения. По итогам операции конфисковано 500 тонн фармацевтической продукции, проведено 859 арестов. В частности, было конфисковано 737 изделий для проведения кардиологических операций с истекшим сроком годности на территории Македонии [3, 37, 39].

Тенденцией последних лет является активное развитие дистанционной торговли медицинской продукцией с применением сети Интернет, популярность которой повышается во время пандемии коронавирусной инфекции в связи с ограничением передвижения и снижением физической доступности населения к ЛС.

Именно поэтому в течение последних двух лет в разных странах под эгидой Интерпола при поддержке Института фармацевтической безопасности (Pharmaceutical Security Institute, PSI), Управления ООН по наркотикам и преступности (УНП ООН, UNODC от United Nations Office on Drugs and Crime), ВТО и Европола были проведены специализированные операции «Пангея XIII» (3-10 мая 2020 г.) и «Пангея XIV» (18-25 мая 2021 г.), направленные на противодействие незаконному импорту, контрабанде и дистанционной торговле ЛС, в частности через Интернет и почтовых операторов [3, 37, 39].

Например, во время «Pangea XIII» была привлечена таможня, полиция и органы здравоохранения из 90 государств, которыми было выявлено 2 тыс. Интернет-ссылок, рекламирующих товары, связанные с COVID-19, при этом только на поддельные хирургические маски составляли около 600 случаев. Всего за период с 3 по 10 мая 2020 г. изъято более 34 тыс. контрафактных и некачественных ЛС, масок и антисептических спреев [3, 37, 39].

Благодаря операции «Пангея XIII» было закрыто более 2500 веб-ссылок, в том числе веб-сайты, страницы в социальных сетях, онлайн-магазины и онлайн-реклама незаконных фармацевтических препаратов. Совместными усилиями правоохранительных органов разных государств была пресечена деятельность 37 организованных преступных групп [3, 37, 39].

В результате операции «Пангея XIV» было закрыто рекордное количество незаконных интернет-аптек. В целом почти 120 тыс. веб-сайтов было оценено международными органами и 113 тыс. – закрыто. Выявлено 75 взломанных сайтов, на которых без ведома оператора продавались контрафактные ЛС и лекарства, отпускаемые по рецепту [3, 37, 39].

Кроме того выяснено, что 7 человек арестовали после того, как в ходе операции в Северной Ирландии было изъято 90 тыс. таблеток, отпускаемых по рецепту. Среди обнаруженных ЛС на общую сумму более 100 тыс. фунтов стерлингов были диазепам, прегабалин, метадон и модафинил. По сообщению Агентства статистики и исследований Северной Ирландии (Northern Ireland

Statistics and Research Agency, Nisra), в 2019 г. в этой стране был зарегистрирован 191 смертельный исход в результате приема наркотических средств или психотропных веществ. В частности, диазепам был указан в 36% свидетельств о смерти из-за злоупотребления такими веществами в 2019 году, а прегабалин – в 40% [3, 37, 39].

Во время операции «Пангея XIV» были осуществлены проверки операторов почтовой связи. Например, в почтовом центре Zurich-Mülligen (Швейцария) было проверено 695 посылок, половина из которых (346) была конфискована, поскольку эти отправления содержали ЛС (незаконный импорт) или допинговые агенты [3, 37, 39].

Обращает на себя внимание тот факт, что поставки из Украины содержали препараты силденафила и тадалафила, отпуск которых должен осуществляться по рецепту. Среди изъятых в Швейцарии ЛС, большинство доставлено из Польши (41%), Германия заняла второе место (16%), Китай/Гонконг – третье (14%), а Украина – четвертое (9%) [3, 37, 39].

Характерным для обеих операций «Пангея XIII» и «Пангея XIV» является то, что среди изъятых ЛС наибольшее количество относится к снотворным и седативным препаратам, анальгетикам/анестетикам, анаболическим стероидам, антисептикам, цитостатикам, противомаларийным препаратам, а также средствам, которые применяются при эректильной дисфункции.

По результатам «Пангея XVI» препараты от эректильной дисфункции по-прежнему остаются наиболее изымаемым ЛС в мире: на их долю приходится 22% от всех фальсифицированных (поддельных) и/или просроченных ЛС, которые были изъяты во время спецоперации. Второе место с небольшим отрывом (19%) заняли психотерапевтические средства (антидепрессанты, успокаивающие средства, стимуляторы). На третьем месте находятся половые гормоны и желудочно-кишечные препараты (по 12%).

Следует отметить, что характерной особенностью специальных операций за последние годы является тот факт, что во время их проведения было изъято

огромное количество товаров, необходимых для диагностики и лечения COVID-19. К ним относятся поддельные маски, некачественные средства для дезинфекции, незарегистрированные (контрафактные) противовирусные препараты и т. п.

Например, по результатам операции «Pangea XIV» было изъято около 9 млн. ЛС и МИ, среди которых наборы для тестирования COVID-19, маски, шприцы, катетеры, хирургические устройства и тому подобное. Важно отметить, что поддельные наборы для тестирования на коронавирус составили более 50% от всех изъятых МИ.

Например, в Италии во время операции изъяли около 500 тыс. поддельных хирургических масок, а также 35 промышленных машин, которые использовались для производства и упаковки последних [3, 37, 39].

Подчеркнем, что спрос на поддельную медицинскую продукцию, необходимую для лечения коронавируса, также подтверждается итогами анализа спецопераций под эгидой Европола.

Так, во время координируемой Европолом специальной операции («Щит» (март-сентябрь 2020 г.), в которой приняли участие правоохранительные органы 27 стран (из них 8 не являющихся членами ЕС), было изъято почти 55 млн. МИ (маски, тесты, комплекты для диагностики) и 70 тыс. литров дезинфицирующих средств.

В 2022 г. во время спецоперации Интерпола «Пангея XV» поддельные или запрещенные ЛС от эректильной дисфункции составили примерно 40% всех изъятых товаров. Правоохранительные органы США, Австралии, Аргентины, Малайзии изъяли более 317 000 несанкционированных наборов для тестирования на COVID-19.

Следует отметить, что COVID-19 более трех лет носил статус глобальной чрезвычайной ситуации в сфере здравоохранения, имеющей международное значение (с 30.01.2020 г. по 05.05.2023 г.) Однако и после официального объявления ВОЗ об отмене статуса пандемии COVID-19, все еще продолжается подделка МИ, используемых для профилактики и

диагностики этого заболевания. Так, во время спецоперации Интерпола «Пангея XVI» в Австралии было конфисковано около 11 тыс. нестандартных наборов для тестирования на COVID-19.

Обобщенные результаты специальных операций «Пангея» под эгидой Интерпола за 2016-2023 годы представлены в табл. 3.2.

Таблица 3.2.

**Результаты специальных операций «Пангея» под эгидой
Интерпола по борьбе с незаконным оборотом медицинской продукции**

Название операции, дата проведения	Количество стран-участниц	Сумма изъятой продукции (доллар США)	Количество единиц изъятых ЛС	Закрыто сайтов	Арестовано лиц
«Пангея IX» 30.05-07.06. 2016 г.	103	53 млн.	122,2 млн.	4 932	393
«Пангея X» 12-19.09. 2017 г.	123	51 млн.	25 млн.	3 584	400
«Пангея XIII» 3-10.05. 2020 г.	90	14 млн.	4,4 млн.	2 500	121
«Пангея XIV» 18-25.05. 2021 г.	55	23 млн.	9 млн.	13 000	227
«Пангея XV» 23-30.06. 2022 г.	94	11 млн.	3 млн.	4000	более 200
«Пангея XVI» 03-10.10. 2023 г.	89	7 млн.	-	1300	72

Интерпол не является специализированным учреждением ООН и не имеет соответствующих полномочий по формированию договорных инструментов, действуя преимущественно как глобальный правоохранительный орган. Интерполу не хватает необходимых технических знаний в области здравоохранения для участия в оценке на здоровье фальсифицированной медицинской продукции, что определяет необходимость сотрудничества с другими организациями, в частности с ВОЗ, ВТО, Институтом фармацевтической безопасности (PSI), Управлением ООН по наркотикам и преступности (УНП ООН, UNODC от United Nations Office on Drugs and Crime), Международным комитетом по контролю над наркотиками (International Narcotics Control Board, INCB).

Выводы к третьему разделу

1. Проанализированы основные положения Директив ЕС 2000/31/ЕС «О некоторых правовых аспектах информационных услуг, в частности, электронной коммерции, на внутреннем рынке» («Директива об электронной коммерции») и Директива ЕС 2001/83/ЕС «О Кодексе законов сообщества относительно лекарственных препаратов, предназначенных для применения людьми», Конвенции Совета Европы «О подделке медицинской продукции и подобных преступлениях, угрожающих здравоохранению», Имплементационный регламент Комиссии ЕС № 699/2014 от 24. 06.2014 р., а также Законы Украины «Об электронной коммерции», «О лекарственных средствах», постановления Кабинета Министров Украины от 23.03.2020 г. № 220, от 30.11.2016 г. № 929 и т.д.

2. Показано, что международное сотрудничество играет важную роль по противодействию обороту фальсифицированных ЛС и другой медицинской продукции. Освещено значение, которое имеют в таком сотрудничестве, международные полицейские организации – Интерпол, Европол, Африпол. Подчеркнуто особое значение, которое имеют специализированные операции «Панагея», проводимые под эгидой Интерпола с 2008 г., и направленные на борьбу с незаконным оборотом медицинской продукции. Такая форма межгосударственного взаимодействия непосредственно связана с правоприменительной практикой и предусматривает проведение реальных практических мероприятий по предупреждению, раскрытию и расследованию преступлений в этой сфере НОМП.

3. Подчеркнуто, что для специальных операций Интерпола «Панагея» и Европола «Щит» за последние годы характерно то, что они направлены, прежде всего, на борьбу с нелегальной онлайн-продажей ЛС и другой медицинской продукции.

4. Рассмотрены основные результаты специальных международных операций Интерпола и Европола за последние годы, направленные на противодействие незаконному обороту ЛС, особенно в условиях пандемии

COVID-19 (2020-2023 гг.). Показано, что во время их проведения было изъято значительное количество ЛС и МИ, которые используются для диагностики и лечения COVID-19, в частности, поддельные хирургические маски, наборы для тестирования, некачественные дезинфицирующие средства, незарегистрированные (контрафактные) противовирусные препараты и тому подобное.

ОБЩИЕ ВЫВОДЫ

1. Освещено, что Украина в лице Гослекслужбы представлена в следующих международных организациях: 1) Международная система сотрудничества фармацевтических инспекций (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, PIC/S); 2) Европейская комиссия по фармакопее; 3) Комиссия по наркотическим средствам; 4) Международный комитет по контролю над наркотиками; 5) Комитет сторон Конвенции Совета Европы о подделках медицинской продукции и подобных правонарушениях, представляющих угрозу общественному здоровью (Конвенция MEDICRIME).

2. Проанализирована эволюция правовых форм МПРСД в сфере здравоохранения от международных санитарных конференций до создания специализированной универсальной межправительственной организации в сфере ОЗ. Возникновение сотрудничества между государствами в области здравоохранения здоровья было обусловлено необходимостью международного согласования мероприятий по санитарной охраны территорий государств в связи с периодически возникающими эпидемиями и пандемиями.

3. Выделены и охарактеризованы уровни МПРСГ в сфере здравоохранения, к которым относятся универсальный, региональный, двусторонний.

4. Раскрыта и охарактеризованы основные этапы процесса развития МПРСГ в сфере здравоохранения. Подчеркнуто, что целью МПРСГ в сфере здравоохранения во второй половине XX в. стало обеспечение права на индивидуальное здоровье, хотя первоочередной задачей такого сотрудничества была защита коллективного (общественного) права на здоровье.

5. Осуществлен обзор памятников международного права, а также литературы по вопросам становления международно-правовых основ обеспечения санитарно-эпидемиологической безопасности, на основании чего

сделан вывод, что в течение второй половины XIX - начала XX в. было заложено широкую основу для международной противодействия эпидемиям чумы, холеры, желтой лихорадки и других опасных болезней, которые в то время представляли значительную угрозу огромному количеству людей.

6. Показано, что во второй половине XIX - начале XX в. ведущую роль для спасения жизни и здоровья населения всего мира играли закрепленные в двусторонних и многосторонних договорах. Предупреждая распространение опасных инфекционных болезней в условиях минимально возможного вмешательства в международные перевозки и торговые отношения, эти соглашения обеспечивали защиту национальных границ государств от распространения эпидемий. Кроме того, принятые конвенционные нормы международного права после их ратификации имплементировались в национальное законодательство, становились основой для внутригосударственных правовых актов.

7. Обосновано, что с течением времени под влиянием процессов глобализации цели и формы МПРСГ в сфере здравоохранения претерпели существенные изменения. Характер угроз коллективному (общественному) и индивидуальному здоровью в XXI в., процессы глобализации, обуславливают необходимость внедрения новых подходов к международному сотрудничеству в этой сфере.

8. Показано, что современное понимание термина «право на здоровье» включает в себя кроме непосредственно прав из сферы здравоохранения (медицинская помощь, доступ к ЛС доступ к медицинским услугам, к профилактике, к первой медико-санитарной помощи, к ЛС, оказание поддержки устойчивым инвестициям в данную сферу, обеспечение учреждений здравоохранения квалифицированными работниками), еще и права, комплексно обеспечивающие социально-экономические условия, необходимые для здоровья человека (наличие пищи, безопасной питьевой воды, жилищных условий, необходимых санитарно-гигиенических условий,

безопасные и здоровые условия труда, здоровая окружающая природная среда).

9. Выделены основные современные направлениями МПРСГ в сфере здравоохранения, к которым отнесены: 1) меры, направленные на укрепление национальных систем здравоохранения; 2) интеграция усилий на глобальном уровне по борьбе с рядом инфекционных и неинфекционных болезней; 3) создание международно-правовых стандартов по уменьшению материнской и детской смертности (что предполагает обеспечение доступа населения к медицинским услугам, к профилактике, к первой медико-санитарной помощи, к ЛС; 4) поддержка устойчивых инвестиций в эту сферу; 5) обеспечение медицинских учреждений квалифицированным персоналом; 6) активизация сотрудничества в рамках таких секторов здравоохранения, как санитарно-эпидемическое просвещение, медицинское образование, безопасность водоснабжения, санитария и безопасность питания путем разработки и принятия универсальных международных договоров; 7) меры, направленные на борьбу с незаконным оборотом медицинской продукции, фальсифицированными и некачественными ЛС и МВ.

10. Подчеркнуто, что международное сотрудничество по противодействию незаконному обороту МВ имеет важное практическое значение. Показано, что Украина подписала и ратифицировала Конвенцию СЕ о подделке медицинской продукции и подобных преступлениях, угрожающих здоровью населения («Медикрим»). Акцентируется внимание на то, что в этой Конвенции термин «медицинский продукт» означает лекарственные препараты для человеческого (лекарственные средства) и ветеринарного использования (ветеринарные препараты), устройства медицинского назначения (медицинские изделия).

11. Обосновано, что противодействие теневому рынку медицинской продукции уже много лет является одним из приоритетных направлений деятельности многих международных организаций на универсальном и

региональному уровнях, в том числе и международных полицейских организаций, таких как Интерпол, Европол, Африпол.

12. Освещены основные направления координации усилий различных международных организаций под эгидой Интерпола в сфере противодействия обороту фальсифицированных ЛС и другой медицинской продукции.

13. Обобщены самые распространенные способы нелегальной дистанционной торговли ЛС, к которым относится продажа с использованием: 1) незаконных интернет-аптек; 2) «взломанных» веб-сайтов, на которых без ведома оператора реализуются контрафактные ЛС и МИ; 3) страниц в социальных сетях; 4) онлайн-магазинов; 5) незаконной рекламы в сети Интернет.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Андрейченко С. Захист права на здоров'я через захист права на життя у практиці Європейського суду з прав людини. *Право України*. 2020. № 8. С. 195–211. URL: <https://pravoua.com.ua/ua/store/download/?dtype=article&id=3371> (дата звернення: 15.12.2023).
2. Болдарь Г. Є. Імплементация положень Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я, у кримінальне законодавство України. *Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Серія: Юриспруденція*. 2021. № 53. С. 101–105. DOI: 10.32841/2307-1745.2021.53.20 (дата звернення: 10.12.2023).
3. Болдарь Г. Є., Губаль Д. О. Аналіз напрямів міжнародного співробітництва по протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів в умовах пандемії COVID–19. *Технологічні та біофармацевтичні аспекти створення лікарських препаратів різної направленості дії* : матеріали VI Міжнар. наук.–практ. інтернет–конф., м. Харків, 11–12 листоп. 2021 р. Харків : НФаУ, 2021. С. 246–248. URL: [fynalnyj-sbornyk-1](#) (дата звернення: 20.12.2023).
4. Гавриленко О. А., Сироїд Т. Л. Становлення міжнародно-правових основ забезпечення санітарно-епідеміологічної безпеки в другій половині XIX – на початку XX ст. *Вісник Харківського національного університету імені В. Н. Каразіна. Серія: Право*. 2021. Випуск 31. С. 99–107. DOI: 10.26565/2075-1834-2021-31-14 (дата звернення: 20.12.2023).
5. Едді Н. Орінда. Генезис міжнародно–правового співробітництва в боротьбі з епідеміями та пандеміями. *European political and law discourse*. 2016. Vol. 3, Iss. 4. Р. 43–47. URL: <https://epdp13.cz/wp-content/uploads/2016/2016-3-4/07> (дата звернення: 01.12.2023).
6. Звіт про виконання Плану Держлікслужби України за 2019 рік. URL: https://www.dls.gov.ua/activity_results/%d0%b7%d0%b2%d1%96%d1%82-

%d0%bf%d1%80%d0%be-

%d0%b2%d0%b8%d0%ba%d0%be%d0%bd%d0%b0%d0%bd%d0%bd%d1%8f-%d0%bf%d0%bb%d0%b0%d0%bd%d1%83-

%d1%80%d0%be%d0%b1%d0%be%d1%82%d0%b8-

%d0%b4%d0%b5%d1%80%d0%b6%d0%b0-2/ (дата звернення: 16.12.2023).

7. Звіт про виконання Плану Держлікслужби України за 2020 рік. URL:

https://www.dls.gov.ua/activity_results/%d0%bf%d0%bb%d0%b0%d0%bd%d1%83-%d1%80%d0%be%d0%b1%d0%be%d1%82%d0%b8-

%d0%b4%d0%b5%d1%80%d0%b6%d0%b0%d0%b2%d0%bd%d0%be%d1%97-%d1%81%d0%bb%d1%83%d0%b6%d0%b1%d0%b8-

%d1%83%d0%ba%d1%80%d0%b0%d1%97%d0%bd/ (дата звернення: 16.12.2023).

8. Звіт про виконання Плану Держлікслужби України за 2021 рік. URL:

https://www.dls.gov.ua/activity_results/%d0%b7%d0%b2%d1%96%d1%82-%d0%bf%d1%80%d0%be-

%d0%b2%d0%b8%d0%ba%d0%be%d0%bd%d0%b0%d0%bd%d0%bd%d1%8f-%d0%bf%d0%bb%d0%b0%d0%bd%d1%83-

%d1%80%d0%be%d0%b1%d0%be%d1%82%d0%b8-

%d0%b4%d0%b5%d1%80%d0%b6%d0%b0-5/ (дата звернення: 17.12.2023).

9. Звіт про виконання Плану Держлікслужби України за 2022 рік. URL:

https://www.dls.gov.ua/activity_results/%d0%b7%d0%b2%d1%96%d1%82-%d0%bf%d1%80%d0%be-

%d0%b2%d0%b8%d0%ba%d0%be%d0%bd%d0%b0%d0%bd%d0%bd%d1%8f-%d0%bf%d0%bb%d0%b0%d0%bd%d1%83-

%d1%80%d0%be%d0%b1%d0%be%d1%82%d0%b8-

%d0%b4%d0%b5%d1%80%d0%b6%d0%b0-6/ (дата звернення: 18.12.2023).

10. Звіт про виконання Плану Держлікслужби України за 2023 рік.

https://www.dls.gov.ua/activity_results/%d0%b7%d0%b2%d1%96%d1%82-%d0%bf%d1%80%d0%be-

%d0%b2%d0%b8%d0%ba%d0%be%d0%bd%d0%b0%d0%bd%d0%bd%d1%

8f-%d0%bf%d0%bb%d0%b0%d0%bd%d1%83-

%d1%80%d0%be%d0%b1%d0%be%d1%82%d0%b8-

%d0%b4%d0%b5%d1%80%d0%b6%d0%b0-8/ (дата звернення: 19.12.2023).

11.Звіт про підсумки діяльності Держлікслужби України у 2018 році. URL:

https://www.dls.gov.ua/activity_results/%d0%b7%d0%b2%d1%96%d1%82-

%d0%bf%d1%80%d0%be-

%d0%bf%d1%96%d0%b4%d1%81%d1%83%d0%bc%d0%ba%d0%b8-

%d0%b4%d1%96%d1%8f%d0%bb%d1%8c%d0%bd%d0%be%d1%81%d1%

82% d1% 96-% d0% b4% d0% b5% d1% 80% d0% b6% d0% b0% d0% b2% d0% bd/

(дата звернення: 20.12.2023).

12.Звіт про підсумки діяльності Держлікслужби України у 2019 році. URL:

https://www.kmu.gov.ua/storage/app/sites/1/17-civik-2018/zvit_2019/zvit-

2019-likі (дата звернення: 21.12.2023).

13.Звіт про підсумки діяльності Держлікслужби України у 2020 році. URL:

<https://www.kmu.gov.ua/storage/app/sites/1/17-civik-2018/zvit2020/zvit-2020->

deriliki (дата звернення: 22.12.2023).

14.Звіт про підсумки діяльності Держлікслужби України у 2021 році. URL:

https://www.dls.gov.ua/activity_results/%D0%B7%D0%B2%D1%96%D1%82

-%D0%BF%D1%80%D0%BE-

%D0%BF%D1%96%D0%B4%D1%81%D1%83%D0%BC%D0%BA%D0%

B8-

%D0%B4%D1%96%D1%8F%D0%BB%D1%8C%D0%BD%D0%BE%D1%

81%D1%82%D1%96-

%D0%B4%D0%B5%D1%80%D0%B6%D0%B0%D0%B2%D0%BD-4/

(дата звернення: 23.12.2023).

15.Звіт про підсумки діяльності Держлікслужби України у 2022 році. URL:

<https://www.dls.gov.ua/wp->

content/uploads/2023/02/%D0%9F%D1%83%D0%B1%D0%BB%D1%96%D

1%87%D0%BD%D0%B8%D0%B9-%D0%B7%D0%B2%D1%96%D1%82-

%D0%93%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B2%D0%B8-

%D0%B7%D0%B0-2022 (дата звернення: 24.11.2023).

- 16.Звіт про підсумки діяльності Держлікслужби України у 2023 році. URL: https://www.dls.gov.ua/activity_results/%d0%b7%d0%b2%d1%96%d1%82-%d0%bf%d1%80%d0%be-%d0%bf%d1%96%d0%b4%d1%81%d1%83%d0%bc%d0%ba%d0%b8-%d0%b4%d1%96%d1%8f%d0%bb%d1%8c%d0%bd%d0%be%d1%81%d1%82%d1%96-%d0%b4%d0%b5%d1%80%d0%b6%d0%b0%d0%b2%d0%bd-6/ (дата звернення: 25.12.2023).
- 17.Клименко К. П. Міжнародне бюро громадської гігієни: процес утворення та ключові аспекти діяльності. *Право і суспільство*. 2016. № 5. С. 195–202. URL: http://pravoisuspilstvo.org.ua/archive/2016/5_2016/part_1/38.pdf (дата звернення: 15.12.2023).
- 18.Наша робота над досягненням Цілей сталого розвитку в Україні. Організація Об'єднаних Націй. Україна. URL: <https://ukraine.un.org/uk/sdgs> (дата звернення: 30.12.2023).
- 19.Ортинська М. Небезпечні двійники. *Економічна правда*. 2020. URL: <https://www.epravda.com.ua/columns/2020/07/20/663027/> (дата звернення: 10.12.2023).
- 20.Пасечник О. В. Діяльність Європейського суду з прав людини у сфері трансплантації органів та тканин людини. *Вчені записки ТНУ імені В. І. Вернадського. Серія: Юридичні науки*. 2019. Т. 30(69), № 5. С. 238–242. DOI: 10.32838/2707-0581/2019.5/40 (дата звернення: 15.12.2023).
- 21.Піранті Сем. Через коронавірус ринок ліків заповнили підробки. *BBC NEWS Україна*. 2020. URL: <https://www.bbc.com/ukrainian/features-52236287> (дата звернення: 15.12.2023).
- 22.Практика ЄСПЛ: Фактичні дані – Здоров'я. *Національна асоціація адвокатів України*. 2016. URL : <http://unba.org.ua/publications/1262-praktika-esplfaktichni-dani-zdorov-ya> (дата звернення: 16.12.2023).

23. Про виконання рішень та застосування практики Європейського суду з прав людини : Закон України від 23.02.2006 р. № 3477–IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3477-15> (дата звернення: 05.12.2023).
24. Про приєднання України до Конвенції про розробку Європейської фармакопеї із поправками, внесеними відповідно до положень Протоколу до неї : Закон України від 16.10.2012 р. № 5441–VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/5441-17#n2> (дата звернення: 09.12.2023).
25. Про ратифікацію Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод 1950 року, Першого протоколу та протоколів № 2, 4, 7 та 11 до Конвенції : Закон України від 17.07.1997 р. № 475/97–ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/475/97-%D0%B2%D1%80> (дата звернення: 14.01.2024).
26. Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я : Закон України від 07.06.2012 р. № 4908–VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4908-17#n2> (дата звернення: 05.12.2023).
27. Фальшиві ліки та експрес-тести: рада Європи звернулась до урядів країн. *Укрінформ*. 2020. URL: <https://www.ukrinform.ua/rubric-world/3001581-falsivi-liki-ta-eksprestesti-rada-evropi-zvernulas-do-uradiv-krain> (дата звернення: 26.12.2023).
28. Хендель Н. В. Міжнародно-правове регулювання співробітництва держав у сфері охорони здоров'я : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.11 / Нац. ун-т «Одеська юридична академія». Одеса, 2014. 20 с. URL: <https://core.ac.uk/download/pdf/50595027> (дата звернення: 06.12.2023).
29. Ярно Хабіхт. Всебічна підтримка ВООЗ. 2023. URL: http://ud.gdip.com.ua/wp-content/uploads/2023/12/47_2023 (дата звернення: 06.12.2023).

- 30.Ярно Хабіхт. Кожна п'ята людина в Україні має проблеми з доступом до основних лікарських засобів. *Укрінформ*. 2023. URL: <https://www.ukrinform.ua/rubric-health/3740494-doktor-arno-habiht-predstavnik-vooz-v-ukraini> (дата звернення: 08.12.2023).
- 31.Council Decision 94/358/EC of 16 June 1994 accepting, on behalf of the European Community, the Convention on the elaboration of a European Pharmacopoeia. URL: <https://eur-lex.europa.eu/EN/legal-content/summary/european-pharmacopoeia-eur-lex> (Date of access: 20.02.2024).
- 32.Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine of 04.04.1997 № 164. URL: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treatynum=164> (Date of access: 15.01.2024).
- 33.Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health of 28.10.2011 № 211. URL: <https://rm.coe.int/168008482f> (Date of access: 15.01.2024).
- 34.Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. URL: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20121116:EN:PDF> (Date of access: 10.12.2023).
- 35.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. № 174. P. 74–87. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/62/oj> (Date of access: 20.12.2023).

36. European Convention on Human Rights of 04.11.1950. URL: <https://www.europewatchdog.info/wp-content/uploads/2014/11/EMRK> (Date of access: 15.01.2024).
37. 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> (Date of access: 30.12.2023).
38. Gennet Éloïse. The Council of Europe's Underrated Role in Fostering Equitable Access to Quality Health Care in Times of Pandemic. *Health and Human Rights Journal*. 2024. URL: <https://www.hhrjournal.org/2024/04/the-council-of-europes-underrated-role-in-fostering-equitable-access-to-quality-health-care-in-times-of-pandemic/> (Date of access: 19.04.2024).
39. Medicines and doping substances worth €73 million seized in Europe-wide operation. Europol. 2020. URL: <https://www.europol.europa.eu/media-press/newsroom/news/medicines-and-doping-substances-worth-%e2%82%ac73-million-seized-in-europe-wide-operation> (Date of access: 30.11.2023).
40. Report on COVID-19-related trafficking of medical products as a threat to public health : United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC) research brief prepared by the research and trend analysis branch and the unodc global reserach network. URL: https://www.campusvirtualsp.org/sites/default/files/unodc_-_research_brief_-_trafico_de_productos_medicos_relacionados_con_covid (Date of access: 30.12.2023).
41. Substandard and falsified medical products. Website WHO. URL: https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products#tab=tab_1 (Date of access: 15.04.2024).
42. The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S). Website. URL: <https://picscheme.org/en/about-introduction> (Date of access: 15.01.2024).

43. The UN and the war in Ukraine: key information. Website WHO. URL: <https://unric.org/en/the-un-and-the-war-in-ukraine-key-information/#> (Date of access: 17.01.2024).
44. WHO Prequalification Unit – Inspection Services Closing of Inspection: Laboratory of Pharmaceutical Analysis State Expert Centre, Ministry of Health of Ukraine (LPA). URL: <https://www.dec.gov.ua/viewe-pdf-file/?url=https://www.dec.gov.ua/?ZG93bmxxvYWQ=d3AtY29udGVudC91cGxxvYWRzL2xmYS8yLnBkZg==> (Date of access: 16.01.2024).
45. World Health Organization. URL: <https://www.who.int/> (Date of access: 20.01.2024).
46. World Health Organization: Office in Ukraine. URL: <https://www.who.int/ukraine/uk/publications> (Date of access: 20.01.2024).

