Для заказа доставки данной работы воспользуйтесь поиском на сайте по ссылке: <http://www.mydisser.com/search.html>

# Международно-правовые средства предотвращения оборота фальсифицированных лекарственных препаратов

**Год:**

2011

**Автор научной работы:**

Терехов, Алексей Юрьевич

**Ученая cтепень:**

кандидат юридических наук

**Место защиты диссертации:**

Москва

**Код cпециальности ВАК:**

12.00.10

**Специальность:**

Международное право; Европейское право

**Количество cтраниц:**

132

## Оглавление диссертации кандидат юридических наук Терехов, Алексей Юрьевич

Введение.

Глава 1. Международно-правовое регулирование предотвращения оборота фальсифицированных лекарственных средств в рамках неспециализированных в области здравоохранения организаций, а также в рамках прямого . многостороннего сотрудничества государств.

1.1 .Актуальные вопросы международно-правового регулирования предотвращения оборота фальсифицированных лекарственных средств в деятельности ООН.

1.2.Актуальные вопросы международно-правового регулирования предотвращения оборота фальсифицированных лекарственных средств в деятельности ВТамО.

1.3.Торговый оборот лекарственных средств в системе торговли товарами, сложившийся в рамках ВТО, и пути совершенствования его международно-правового регулирования.

1.3.1. Общая характеристика источников международно-правового регулирования обращения лекарственных средств в рамках ВТО.

1.3.2. Генеральное соглашение по тарифам и торговле 1994 года (ГАТТ).

1.3.3. Генеральное соглашение по торговле услугами (ГАТС).

1.3.4. Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС).

1.4. Международно-правовое регулирование борьбы с контрафактом.

Глава 2. Международно-правовое регулирование предотвращения оборота фальсифицированных лекарственных препаратов в системе Всемирной организации здравоохранения.

2.1 Актуальные вопросы международно-правового регулирования предотвращения оборота фальсифицированных лекарственных средств в деятельности ВОЗ.

2.2 Международно-правовое регулирование противодействия обороту поддельных фармацевтических препаратов в деятельности ИМПАКТ.

2.3. Анализ международно-правовой деятельности ИМПАКТ.

Глава 3. Международно-правовое регулирование предотвращения оборота фальсифицированных лекарственных средств в системе региональных межправительственных организаций.

3.1 Актуальные вопросы международно-правового регулирования предотвращения оборота фальсифицированных лекарственных средств в деятельности Совета Европы.

3.2 Актуальные вопросы разработки международной конвенции Совета Европы о фальсификации медицинской продукции и сходных преступлениях, угрожающих здоровью населения (Конвенция «Меди-крайм»).

3.3 Актуальные вопросы международно-правового регулирования предотвращения оборота фальсифицированных лекарственных средств в деятельности Европейского Союза.

3.4 Актуальные вопросы международно-правового регулирования предотвращения оборота фальсифицированных лекарственных средств в деятельности СНГ.

## Введение диссертации (часть автореферата) На тему "Международно-правовые средства предотвращения оборота фальсифицированных лекарственных препаратов"

Актуальность темы исследования

В современном мире лекарственная терапия остается действенным инструментом сохранения здоровья людей, которое является одним из краеугольных камней благополучия человечества, его развития. До 90 % назначений врачей приходится на лекарственную терапию.

Мировое сообщество признает, что фальсификация лекарственных препаратов не только представляет огромный риск для здоровья, но также угрожает жизни человека и подрывает доверие к системе здравоохранения.

В рамках деятельности международных организаций разработано множество программ, направленных на противодействие фальсификации лекарств; положения о международной координации усилий в сфере борьбы с фальсифицированными лекарствами кодифицированы в ряде документов авторитетных международных организаций. При этом проблема фальсификации лекарств касается всех стран мира без исключения, а способы фальсификации становятся все более изощренными. Это обусловило «глобальный» всплеск практического интереса к возможным решениям проблемы фальсификатов, вызвало широкие дискуссии, дало начало ряду инициатив в данной области.

Фальсифицированные медикаменты являются серьезной проблемой общественного здравоохранения. Помимо прямого вреда, наносимого больным в виде риска для жизни и неудачного лечения, они создают также угрозу прогрессу, достигнутому в области общественного здравоохранения, и подрывают доверие ко всей системе здравоохранения.

По данным ВОЗ и других международных организаций, фальсифицированные медицинские изделия обнаруживаются в большинстве государств мира. Нет ни одной страны, в которой бы число сообщений снижалось. В большинстве стран отмечается их рост.

На мировом уровне число инцидентов, выявленных в 2009 г., увеличилось до 2003 случаев, т.е. превышает 5 случаев в день, что представляет собой увеличение почти на 9,2% по сравнению с 2008 г. или в 10 раз по сравнению с 2000 г. Количество выявленных поддельных медицинских продуктов увеличилось на 36% и составило 808 случаев. Такой рост, возможно, отражает улучшенное выявление, но может также свидетельствовать об увеличении масштабов этой проблемы. Производство и сбыт фальсификатов приобрел глобальный характер. По мнению многих зарубежных специалистов, основная часть фальсифицированных лекарственных средств попадает на мировой рынок из Индии и Китая.1

Точных данных о доле фальсификатов в глобальном лекарственном обороте нет. Однако, как подчеркивается в материалах ВОЗ, даже единичный случай подделок неприемлем. В 2005 г. доля подделок оценивалась в 5-7% мирового рынка лекарств. В стоимостном выражении по ценам 2009 г. это соответствует интервалу от 56 до 105 млрд. долл. США (порядка 90 млн. долл. в день). На конгрессах Международной фармацевтической федерации (FIP) 2007 и 2008 гг. обсуждались цифры порядка 8-15% оборота лекарств. Ожидается, что в 2010 г. прибыль от сбыта фальшивых медикаментов превзойдет суммарный ВВП 80 беднейших стран мира, то есть 1/3 человечества.

Фальсификаторы часто хорошо оснащены технически. К тому же они научились быстро находить слабые места в механизмах защиты от подделок. Все больше данных об участии криминальных структур в производстве и сбыте лекарственных подделок, известны факты о связи этой деятельности с легализацией незаконных доходов. В роли производителей фальсифицированных лекарств выступают в большинстве случаев многонациональные преступные сообщества, нередко связанные с международными террористическими группировками. Отмечается тесная связь между уровнем фальсифика

1 См.: Situation report PSI 2010. Р.З. ции и практикой переупаковки готовых лекарственных препаратов, широко распространенной в некоторых странах.

Наибольшую опасность несут продажи лекарственных средств через Интернет, привлекающие преступников возможностью действовать анонимно. Уровень фальсификации в этом сегменте рынка доходит до 50%. При этом объем электронной торговли медикаментами, в том числе трансграничной, возрастает. До 70% продающихся через Интернет стероидных гормонов и средств для похудения — фальсифицированные препараты.2

Крайне опасны также препараты, приобретенные через аптеки в приграничных зонах многих государств, в связи с распространившейся практикой реализации таким путем незаконно ввезенных медикаментов, многие из которых фальсифицированы.

Примеры подделок включают широко используемые лекарства, такие как аторвастатин или парацетамол, ограниченно используемые лекарства, такие как гормон роста, паклитаксел и филграстим, другие виды лекарств, такие как силденафил и тадалафил. Подделке подвергаются как дорогостоящие, так и дешевые изделия; как фирменные, так и генерические. Фальсифицированные изделия появляются в аптечных и лечебно-профилактических учреждениях и других менее регулируемых местах реализации лекарственных средств.

Масштаб и характер фальсификации фармацевтических продуктов различаются в зависимости от стран и регионов мира. По данным ВОЗ, Организации экономического сотрудничества и развития и Института фармацевтической безопасности, в большинстве промышленно развитых стран, имеющих эффективную контрольно-разрешительную систему в фармсекторе (США, Западная Европа, Австралия, Канада, Япония, Новая Зеландия), уровень фальшивок значительно ниже 1% оборота лекарств в ценовом исчисле

2 Данные международных конференций по проблеме предотвращения оборота фальсифицированных лекарственных средств. нии. По мнению специалистов Евросоюза, в этом регионе фальсификаты составляют как минимум 3% фармацевтического рынка.

В'индустриальных странах подделываются в основном лекарства стиля жизни (виагра, стероидные гормоны для наращивания объема мускулатуры, психотропные препараты, способствующие улучшению настроения). До последнего времени подделки реализовывались в основном через нелегальные каналы сбыта, схожие с путями распространения наркотиков.

Однако в последние годы участились случаи подделки жизненно важных и особо дорогостоящих препаратов (средств против ВИЧ/СПИД, онкологических препаратов, антибиотиков и др.) и проникновения- фальшивок в законные каналы распределения.

В марте 2008 г. Агентство по регулированию товаров медицинского назначения Великобритании (ЦК МЕША) сообщило о 14 случаях обнаружения фальсифицированных препаратов в сети фармацевтического снабжения. В 9 случаях подделки попали к пациентам, и их пришлось отзывать. В остальных 5 случаях фальсификаты удалось перехватить в оптовом звене.

В Ванкувере (Канада) в 2006 г. пациентка умерла после приема препарата амбьен. В оставшихся таблетках было обнаружено высокое содержание примеси - алюминия. При этом истинное число жертв неизвестно; выявленные случаи представляют собой верхушку айсберга.

В Российской Федерации в 2009 г. в результате фальсификации препарата милдронат погибли два человека, 32 получили тяжелые поражения.

В 2007 г. в Евросоюзе таможенными службами конфисковано свыше 4 млн упаковок товаров медицинского назначения. Это на 56% превышает показатель 2006 г. (2 711 410 упаковок). Большинство этих товаров ввозилось в целях транзита через территорию ЕС и предназначалось для развивающихся стран.

В развивающихся государствах проблема стоит более остро в связи со слабостью контрольно-разрешительной системы в сфере лекарственного оборота. Уровень фальсификатов может доходить до 30%, а в отдельных 7 странах (Нигерия) - до 50%. Это в основном жизненно необходимые медикаменты: антибиотики, противотуберкулезные средства, препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний. В государствах с растущей экономикой этот показатель может превышать 10%.

В странах Латинской Америки (Колумбия и др.) продажа фармподде-лок так же прибыльна, как сбыт кокаина. Таблетки, состоящие из борной кислоты, муки, цемента, воска и желтой краски с высоким содержанием свинца, продаются под этикетками фирменных препаратов аспирина и других болеутоляющих средств, таких как долекс и понстан фирмы «Пфайзер». При этом в полуразваливающемся помещении в антисанитарных условиях может изготавливаться по 20 ООО таблеток в день.

Подделываются и субстанции, используемые для производства готовых лекарственных средств, при этом не только активные вещества, но и вспомогательные. В 2006-2007 гг. в Панаме 300 детей погибли и 5000 пострадали в результате применения препарата в форме сиропа, содержавшего диэтиленг-ликоль (антифриз) китайского происхождения вместо глицерина. Источником поддельных субстанций чаще всего является Китай.

Отмечается также размывание грани между фальсифицированными и некачественными фармацевтическими субстанциями, прежде всего импортируемыми. В этой связи появился новый термин: rogue APIs, что в данном контексте можно перевести как «мошеннические активные фармацевтические ингредиенты». К этой категории относят активные фармацевтические ингредиенты (АФИ) сомнительного происхождения и качества, возможно, контрабандные, произведенные без соблюдения правил GMP или с нарушениями патентного законодательства.

Опубликованные доклады о масштабах проблемы иногда вводят в заблуждение, даже если они выпущены авторитетными источниками. Основная причина в том, что часто не проводятся различия между нарушениями патентных и авторских прав, спорами по поводу торговых марок и т.п., с одной стороны, и фактической фальсификацией- с другой. Кроме того, часто отсутствует информация о роли конкретных стран в обороте фальсифицированных изделий: производство, переупаковка или транзит.

Многие факторы способствуют созданию таких политических и нормативных условий, в которых могут процветать изготовление и продажа фальсифицированных изделий медицинского назначения. Эти факторы включают: недостаточное признание правительствами серьезности этой проблемы; неадекватную нормативно-правовую базу, в том числе недостаточные санкции; слабые административные и карательные меры; неэффективный контроль изготовления, импорта и распределения медицинских изделий; неэффективное сотрудничество между органами и учреждениями, участвующими в регулировании, контроле, расследовании и судебном преследовании; неэффективное национальное и международное сотрудничество и обмен информацией между государственным и частным секторами; ограниченный доступ населения к медицинским службам и надежным каналам снабжения фармацевтическими препаратами; неадекватные системы социальной защиты, неграмотность и бедность населения; национальную политику в области лекарственных средств, в которой акцент делается на экономических аспектах фармацевтического производства, а не на проблемах здравоохранения; раздробленные каналы распределения; зоны свободной торговли; нерегулируемую торговлю через Интернет.

В целом можно сказать, что международные организации, органы власти и мировая общественность не располагают точной информацией по проблеме в части фактов, цифр и тенденций. Однако и то, что известно, представляется достаточным основанием для принятия решительных мер против распространения этого вида фармацевтических преступлений.

Степень научной разработанности темы исследования

Тема настоящего диссертационного исследования практически не получила должного освещения в российской юридической литературе. Сегодня в отечественной науке международного права существует крайне мало работ, посвященных изучению международно-правового регулирования противодействия оборота фальсифицированных лекарственных средств. Отсутствуют фундаментальные исследования этой темы и в рамках кандидатских и докторских диссертаций. В зарубежной литературе данная тема также проработана недостаточно.

Возможно, причиной этому является большое количество открытых и острых вопросов, связанных с оборотом фальсифицированных лекарственных средств, с усилением регулирования оборота лекарственных препаратов во всем мире и ответственности за производство, транспортировку, распространение и хранение медицинских изделий^ не отвечающих требованиям безопасности.

Среди российских правоведов-международников впервые вопросы международно-правового регулирования в рамках ВТО были рассмотрены И.В.Зенкиным.

Международному праву и отдельным аспектам темы исследования посвящены труды таких российских ученых, как А.Х.Абашидзе, С.В.Бахин, Г.М.Вельяминов, Б.Л.Зименко, А.Я.Капустин, Д.К.Лабин, В.С.Михайлов, В.С.Овчинский, Б.И.Осминин, К.В.Ремчуков, Г.С.Стародубцев, Г.И.Тункин, В.М.Шумилов и других.

Среди работ зарубежных авторов внимание заслуживают работы таких ученых, как К.Корреа, Д.Джорджио, С.Диллон, А.Ловенфельд, П.Мавроидис, П.Нерей, Х.Тефф, Х-А.Шреплер, М.Шоу, М.Хердеген и других.

Цель и задачи исследования

Целью диссертационной работы является выявление и анализ актуальных вопросов международно-правового регулирования противодействия обращению фальсифицированных лекарственных средств.

Указанная цель определила необходимость исследования следующих вопросов:

- деятельности международных межправительственных организаций универсального характера, имеющих отношение к проблеме обращения поддельных лексредств, в том числе деятельности ВТО в сфере противодействия обращению поддельных фармпрепаратов на рынке;

- деятельности региональных межправительственных организаций, затрагивающих проблему обращения поддельных лекарственных препаратов;

- международно-правовых документов в сфере противодействия обращению фальсифицированных лекарственных средств (в том числе — пока не вступивших в силу).

Объект и предмет исследования

Объектом диссертационного исследования является углубленный анализ отношений, связанных с международно-правовым регулированием противодействия оборота фальсифицированных лекарственных средств. Предметом исследования выступают международные договоры, а также документы универсальных международных организаций (таких как Всемирная организация здравоохранения, Всемирная таможенная организация, Всемирная торговая организация), акты Евросоюза и Совета Европы, акты Содружества независимых государств, национальное законодательство, а также научные и практические материалы, правоприменительная практика международных органов по разрешению споров и иные документы, имеющие отношение к международно-правовому регулированию противодействия оборота фальсифицированных лекарственных средств.

Методологическая основа исследования

Методологическую основу диссертации составляют общенаучные (исторический и диалектический) и частнонаучные методы, характерные для юридической науки (формально-юридический, сравнительно-правовой). Для достижения полноты исследования методы применялись комплексно. Кроме того, использовались логические приемы, в частности, аналогия, обобщение, абстрагирование, анализ.

Теоретическая основа исследования

Теоретической основой исследования стали труды российских ученых: А.Х.Абашидзе, С.В.Бахина, Г.М.Вельяминова, И.В.Зенкина, Б.Л.Зименко,

A.Я.Капустина, Д.К.Лабина, В.С.Михайлова, В.С.Овчинского, Б.И.Осминина, К.В.Ремчукова, Г.С.Стародубцева, Г.И.Тункина,

B.М.Шумилова, а также труды таких иностранных ученых, как К.Корреа, Д.Джорджио, С.Диллон, А.Ловенфельд, П.Мавроидис, П.Нерей, Х.Тефф, М.Шоу, М.Хердеген и других.

Научная новизна исследования

Научная новизна диссертационной работы определяется тем, что в отечественной науке международного публичного права впервые проводится комплексное исследование международно-правовых средств предотвращения оборота фальсифицированных лекарственных препаратов.

В результате проведенного исследования автором получены научные результаты, которые отражены в выносимых на защиту положениях.

Положения, которые автор выносит на защиту

1. Основной целью борьбы с фальсификацией средств медицинского применения должна стать защита здоровья человека, а не защита прав интеллектуальной собственности.

Позиция России по этому вопросу на международных переговорах и во внутренней политике должна постепенно смещаться с защиты прав интеллектуальной собственности (не отрицая ее и всесторонне поддерживая законные права и интересы правообладателей) на уголовную и административную ответственность людей, осуществляющих производство,- сбыт, хранение, предложение к сбыту и применение (приобретение фальсифицированной медицинской продукции с целью ее применения на пациентах) фальсифицированных лекарственных средств за вред, причиняемый здоровью.

То есть защита здоровья человека должна быть первична, а защита прав интеллектуальной собственности вторична, так как подделка лекарственного, препарата не соответствующего качества наносит существенный, а часто — непоправимый и даже смертельный вред здоровью человека, и только финансовый и моральный вред —правообладателю (и в то же время далеко не все случаи подделки медицинской продукции напрямую нарушают чьи-либо права интеллектуальной собственности).

2. В; Европе существуют государства с разнообразными правовыми системами и с различными правовыми подходами, государства, входящие в Европейский Союз или Содружество Независимых Государств, члены Всемирной торговой организации и не вступившие в нее страны. Для того чтобы они могли эффективно взаимодействовать между собой, необходимо международное соглашение, основанное на универсальных ценностях.

Недавно разработанная Конвенция Совета Европы о фальсификации медицинской продукции и сходных преступлениях, угрожающих здоровью населения (Конвенция «Медикрайм»), которая была подготовлена в значительной мере благодаря влиянию решений Московской конференции 2006 г. «Европа против фальшивых лекарств», ориентирована в первую очередь на защиту прав, закрепленных во Всеобщей декларации прав человека ООН и в ряде международных договоров в области прав человека (в том числе - права на защиту здоровья). Это создает предпосылки для превращения Конвенции «Медикрайм» в глобальное соглашение.

Скорейшее подписание Конвенции «Медикрайм» Россией отвечает потребностям нашей страны.

3. В целях предотвращения фальсификации лекарственных средств очень важно дать правильное определение «поддельный фармацевтический продукт».

При этом следует иметь в виду, что с точки зрения пациента, применение фальсифицированного лекарственного препарата или недоброкачественного лекарственного средства наносит равнозначный вред здоровью, так как оба этих случая не помогают пациенту избавиться от заболевания или облегчить страдания. То есть в обоих случаях существует один и тот же признак — нанесение вреда здоровью. Следовательно, оба эти понятия могут быть объединены в одно определение.

По мнению автора, а также с учетом применимых документов ВОЗ и Совета Европы, определение, которое могло бы быть использовано в российском законодательстве должно быть следующим: поддельным является тот фармацевтический продукт, который фальсифицирован, а также продукт ненадлежащего качества. При этом под фальсификацией понимается преднамеренное снабжение фармацевтического продукта ложной маркировкой в отношении его подлинности, источника происхождения, а также не соответствие заявленных компонентов, содержащихся в препарате ингредиентов.

Фальсификация может относиться как к фирменным, так и к воспроизведенным препаратам (дженерикам).

В то же время необходимо отметить, что существует другая точка зрения по данному вопросу. Ее придерживаются производители фармацевтической продукции и правообладатели. Они категорически против объединения определений фальсифицированных лекарственных средств и недоброкачественных лекарственных препаратов, особенно в свете грядущих глобальных изменений уголовной и административной ответственности и существенно возросшими санкциями за фальсификацию.

4. Анализ соответствующих документов ВОЗ, Совета Европы и Европейского Союза позволяет сделать следующие выводы. В целях сокращения возможности «вброса» фальсифицированных лекарственных средств в дистрибьюторскую торговую сеть необходимо:

- создать информационные ресурсы по контролю перемещения партий лекарственных средств и изделий медицинского назначения от производителя до пациента;

- создать базу данных легальных оптовых поставщиков медицинской продукции;

- ввести обязательное лицензирование всех дистрибьюторов и брокеров медицинской продукции, включая поставщиков фармацевтических субстанций;

- ввести должности уполномоченного по импорту в компаниях-импортерах медицинской продукции (должность подразумевает персональную ответственность).

5. Качество конечного продукта - лекарственного препарата — в первую очередь зависит от качества исходного сырья - фармацевтической субстанции.

Ослабление государственного контроля над фармацевтическими субстанциями привело в 2008 г. к всемирному скандалу с фармсубстанцией китайского производства, в которую попала смертельно опасная примесь (так называемый «гепариновый скандал»).

Довольно часто добросовестные производители лекарственных препаратов в целях уменьшения затрат и оптимизации дорогостоящего производства медицинской продукции поддерживают принцип отмены любого контроля над производителями фармацевтического сырья из-за того, что любые контрольные мероприятия и контрольное оборудование резко повышают затраты.

На наш взгляд, контроль над качеством исходного сырья должен осуществляться государством, а производители лекарственных препаратов должны иметь право приобретать только то сырье, которое прошло государственный контроль качества.

6. В настоящее время ответственность за качество лекарственных средств и пресечение правонарушений, связанных с его оборотом, разделено между множеством государственных и общественных органов и организаций. Например, за ввоз лекарственных препаратов отвечает таможня, за качество -национальный регуляторный орган, за выявление, предупреждение и пресечение нелегального оборота фальсифицированных лекарственных средств — правоохранительные органы.

С целью объединения усилий по противодействию обороту фальсифицированных лекарственных средств необходимо налаживание межведомственного и междисциплинарного взаимодействия, информационного обмена и международного сотрудничества. Особенно в тех случаях, когда преступления совершаются на территории одного государства, а организаторы проживают и действуют на территории другого (преступления в сфере Интернет-торговли).

7. Российским интересам по противодействию обращению фальсифицированных лекарственных средств отвечает вступление во Всемирную торговую организацию.

Восемь международных договоров, заключенных в рамках ВТО имеют отношение к борьбе с фальсификацией лекарственных средств. Особенно следует выделить Соглашение по санитарным и фитосанитарным мерам и Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС).

8. Интересам России отвечает присоединение к переговорам по подготовке международного торгового договора по борьбе с контрафактом (АКТА).

Торговый договор по борьбе с контрафактом - это договор, который будет устанавливать международные стандарты защиты прав на интеллектуальную собственность в Интернете и на рынке информации и информационных технологий.

Данный договор будет регулировать обращение лекарственных средств в Интернете, и в том числе помогать выявлять и пресекать незаконный оборот фальсифицированной медицинской продукции.

Практическая и теоретическая значимость исследования

Настоящая диссертация имеет большую практическую значимость. Положения диссертации могут быть использованы, в частности:

- при разработке российской позиции на переговорах, связанных с принятием конвенции Совета Европы против фальсификации медицинской продукции;

- при формировании позиции Российской Федерации на переговорах, связанных со вступлением нашей страны в ВТО;

- при разработке проектов российских нормативных правовых актов в области обращения лекарственных средств;

- при проведении дальнейших научных исследований в области международного экономического права;

- при проведении дальнейших исследований в области международного публичного права;

- при подготовке учебных и учебно-методических материалов в рамках дисциплины «Международное право», «Международное экономическое право», «Международное торговое право»;

- в преподавательской деятельности.

Апробация результатов исследования

Диссертация подготовлена на кафедре публичного права Всероссийской академии внешней торговли Министерства экономического развития Российской Федерации. Результаты исследования прошли апробацию и рецензирование при обсуждении диссертации на заседании кафедры публичного права Всероссийской академии внешней торговли и отражены в публикациях автора по теме диссертации.

Структура диссертации

Структура работы обусловлена целями и задачами исследования. Диссертация состоит из введения, трех глав, заключения и списка используемой литературы.

## Заключение диссертации по теме "Международное право; Европейское право", Терехов, Алексей Юрьевич

Заключение

Здоровье является состоянием полного физического, душевного и социального благополучия, а не только отсутствием болезней и физических дефектов.44

Основным приоритетом общественного здравоохранения является защита населения от вреда, причиняемого опасными некачественными лекарствами, которые не должны иметь доступа в торговлю.45

Доктор Маргарет Чен, генеральный директор ВОЗ, считает, что для решения этой проблемы необходим строгий регулятивный контроль лекарств, соблюдение стандартов качества и тщательный фармаконадзор.

Озабоченность качеством лекарств существует столь же долго, что и сами лекарства. Письменные документы, относящиеся к IV веку до н.э., предупреждают об опасности поддельных лекарств. В III веке греческий врач Диоскорид обнаружил такие препараты и дал рекомендации по их выявлению. Несмотря на весь прогресс, эта озабоченность не исчезла. В недалеком прошлом бесконтрольный количественный рост фармацевтической промышленности и ее продукции принес с собой множество разнообразных проблем различного масштаба. Одна из них — фальсификация.

За последнее десятилетие обстановка, в которой осуществляются стратегии борьбы с подделкой, существенно изменилась. На фоне возросшей международной торговли, стремительного расширения Интернета и его коммерческого использования, широкого использования «свободных зон» в международной торговле и все более легкого доступа к современным печатным и производственным технологиям правительствам и другим заинтересован

44 См.: преамбулу Устава ВОЗ. с.1.

45 См.: Вступительное слово генерального директора ВОЗ М.Чен на совещании Рабочей группы государств-членов по некондиционной/поддельной/ложномаркированной/фальсифицированной/контрафактной медицинской продукции Женева, Швейцария, 28 февраля 2011 г.// www.who.int. ным сторонам стало труднее вести эффективную борьбу с изготовителями фальсифицированных медицинских изделий.

Глобальный характер деятельности фальсификаторов указывает на необходимость международного сотрудничества в этой сфере. Ни одна страна, действуя в одиночку, не в состоянии существенно улучшить ситуацию. В этой связи обсуждаются планы принятия международной конвенции по борьбе с распространением поддельных лекарств на глобальном уровне (в рамках ВОЗ) или на региональном (в рамках Совета Европы).

Вместе с тем, следует учитывать, что по опыту подготовки других международных соглашений на разработку, согласование и принятие такого документа может потребоваться несколько лет. Следовательно, необходимы и другие меры, в том числе меры способные принести плоды в ближайшее время и в среднесрочной перспективе. Речь может идти о совершенствовании аналитических методик по выявлению подделок, в том числе экспресс-методов для применения в полевых условиях, об усилении контроля за каналами распределения медикаментов как в оптовом звене (правила GDP)46, так

47 и в розничной торговле (правила GPP) . Многое можно сделать на национальном и региональном уровне, например, в плане подготовки кадров, борьбы с коррупцией в регуляторных органах, межсекторального сотрудничества, оперативного обмена информацией и ее распространения.

Начиная с 1980-х г., проблема фальсифицированных лекарств неоднократно рассматривалась на глобальном уровне, в основном исходя из критической ситуации, складывавшейся в развивающихся странах. В индустриальных государствах в период до 2000 г. этой проблеме придавалось определенное значение, в основном в той мере, в которой она затрагивала экономические интересы ведущих фармацевтических производителей. Итогом обсуждений на этом этапе явилось выпушенное в 1999 г. Руководство ВОЗ по разработке мер борьбы с фальсифицированными лекарственными средствами.

46 GDP- надлежащая дистрибьюторская практика.

47 GPP - надлежащая аптечная практика.

В текущем десятилетии данная проблема начала вызывать серьезное беспокойство в индустриальных странах в плане охраны здоровья населения. По этой причине активизировалась работа по противодействию распространения фальшивых лекарств, как на уровне отдельных государств этой категории, так и в рамках международных организаций - ВОЗ, Совет Европы, Европейский Союз, FIP и др.

Об актуальности этой проблемы говорит и тот факт, что в последние годы она неоднократно обсуждалась на уставных сессиях ВОЗ. Вопросы обеспечения качества лекарственных средств и выявления фальсификации также были рассмотрены в рамках 42 конгресса Международного союза чистой и прикладной химии (IUPАС, август 2009 г., Глазго, Великобритания).

Разрабатываемые в этом направлении меры весьма разнообразны, поскольку учитывают национальные особенности стран и профиль работы международных организаций. Однако в них можно выделить общие подходы, важнейшими из которых являются наличие стратегии действий и создание целевых групп по данной проблеме. В качестве важных компонентов стратегии следует отметить укрепление контрольно-разрешительной системы в целом, а также создание правовой основы для расследований правонарушений в сфере оборота лекарств и для применения санкций к нарушителям. Немаловажное значение имеют меры по созданию надежной цепочки фармацевтического снабжения: производитель (импортер) - оптовое звено — аптечная сеть - потребитель, устойчивой к проникновению в нее подделок.

По мнению автора, на основании анализа международно-правового регулирования в рассматриваемой области в настоящее время необходимо применять следующие организационные меры, направленные против обращения фальсифицированных лекарственных средств:

1. Совершенствовать систему государственного контроля качества лекарственных средств. Эта система должна включать в себя выдачу лицензий на фармацевтическую продукцию, выдачу лицензий (разрешений на деятельность и объекты) на обращение лекарственных средств, осуществление надлежащих мер по инспектированию этой деятельности.

2. Развивать межведомственное взаимодействие, то есть разделять обязанность и ответственность между сторонами, имеющими отношение к обращению лекарственных средств.

3. Развивать международное сотрудничество, в том числе информационное взаимодействие.

4. Ввести надлежащую учебную подготовку для сотрудников национальных регуляторных органов и иных учреждений, принимающих участие в выявлении, предупреждении и пресечении деятельности, связанной с обращением поддельной фармацевтической продукции.

5. Участвовать в реализации законодательных инициатив по ужесточению ответственности за незаконный оборот фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств. Необходимо введение административной и уголовной ответственности за обращение фальсифицированных лекарственных средств.

6. В целях защиты населения от вреда, причиняемыми опасными некачественными лекарствами, рассмотреть вопрос о включении в определение фальсифицированного лекарственного средства определения недоброкачественного лекарственного препарата.

7. Присоединиться к обсуждению проекта международного торгового договора по борьбе с контрафактом (АКТА).

8. Подписать конвенцию Совета Европы по фальсификации медицинской продукции и сходным преступлениям, угрожающим здоровью населения (Конвенция «Медикрайм»).

9. Создать эффективные механизмы координации и сотрудничества между здравоохранительными, правоприменительными и другими соответствующими органами с целью улучшить выявление, расследование и судебное преследование случаев обнаружения фальсифицированных медицинских изделий.

10. Предупреждать профессиональных работников здравоохранения о рисках, создаваемых фальсифицированными медицинскими изделиями, и повышать их информированность об этих рисках.

11. Содействовать информированности профессиональных работников здравоохранения и потребителей о рисках, создаваемых фальсифицированными медицинскими изделиями, приобретенными в нерегулируемых пунктах продажи или на несанкционированных сайтах Интернета.

Борьба с фальсификацией фармацевтической продукцией на национальном уровне - это совместная ответственность, которую несут соответствующие правительственные организации, изготовители фармацевтических препаратов, агенты по продаже, профессиональные медико-санитарные работники, потребители и широкие массы. Правительство должно создать соответствующие условия для участия всех заинтересованных сторон. Соответственно, совместная деятельность и сотрудничество между различными правительственными учреждениями, такими, как регуляторные органы, таможенные службы и правоохранительные органы, — существенный элемент успеха в этой области.

## Список литературы диссертационного исследования кандидат юридических наук Терехов, Алексей Юрьевич, 2011 год

1. Абашидзе А.Х. Организация Объединенных Наций и защита прав человека/ под ред. А.Х.Абашидзе // М.: РУДН, 2009 г. - 237 с.

2. Абашидзе А.Х. Федоров М.В. Право внешних сношений // М.: Международные отношения, 2009 г. — 384 с.

3. Арасланов О.Н. Получение исходных доказательств при выявлении фальсифицированных лекарственных средств / О. Н. Арасланов, А. Р. Поздеев // Вестник криминалистики. М.: - 2009 г. - № 4 (32). - С. 130-132.

4. Бахин C.B. Международно-правовая защита прав человека и эксперименты на людях// Вестник Ленинградского Университета. 1987 г. Серия 6, Вып.2. -С.94-99.

5. Бахин C.B. Медицина и права человека: О международно-правовых гарантиях обеспечения безопасности медико-биологического воздействия на человека./ С.В.Бахин.// Медицина и право. Выпуск 1. Спб.: СПбГУ, 2001 г. -С.67-71.

6. Безопасность лекарственных средств, Инспекции китайских производителей, проводимые SFDA, PharmAsia News, 18 июня 2007 г.: http://www.pharmasianews.com/2007/06/drugsafetycon.html.

7. Белоусов Ю.Б. Опыт английской системы оценки безопасности лекарств / Ю. Б. Белоусов и др. // Ремедиум. 2006. - Январь. - С.24-26.

8. Беляков A.B. Международно-правовые проблемы обеспечения здравоохранения.// Москва: - 182 с.

9. Ю.Болл C.B. Обращение фальсифицированной продукции на фармацевтическом рынке Российской Федерации // Мир стандартов. 2006 г. - № 9 (100). — С. 15-27.

10. Болл С. В. Организационно-экономические аспекты формирования рынка товаров и услуг медицинского назначения / Сергей Владимирович Болл. -Спб: РГПУ, 2005 г. - 186 е.: ил., табл. - Библиогр.: - С. 138-146.

11. Болл С. В. Стратегические вопросы обеспечения качества товаров и услуг медицинского назначения / Сергей Владимирович Болл. Спб: РГПУ, - 2006 г. - 191 е., с ил., табл. - Библиогр.: - С. 185-191.

12. Болл С. В. Фальсифицированные лекарственные средства и роль государства в борьбе с ними / С. В. Болл, В. А. Елохин, В. Н. Соколов. Москва: Инновационный фонд «Росиспытания», - 2009 г. - 96 с. : ил. - Библиогр.: - С. 94-96.

13. Библиотека Конгресса США http://www.Icweb.loc.gov.

14. Библиотеки мира http://www.sunsite.berkeley.edu/libweb.

15. Борисов А. Н. Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: (постатейный) / Александр Николаевич Борисов. Москва: Юстицинформ, — 2010 г. — 303 е.: табл.

16. Викторов И. Надзор за исполнением законодательства о лекарственных средствах / И. Викторов, Т. Ашитова // Законность. 2002 г. -№7 - С. 19-22.

17. Венская конвенция о праве международных договоров. Комментарий. М., 1997 г.// Консультант Плюс.

18. Всемирная торговая организация: документы и комментарии / Сост.: Н.М.Васильев, Ю.Л.Васянин, А.А.Давыдов. М.: AHO «Издательский дом НП», 2001 г. -352 с.

19. Всемирная торговая организация: документы и комментарии (многосторонние торговые соглашения), том II // Сост.: Н.М.Васильев, Ю.Л.Васянин, А.А.Давыдов. — М.: AHO «Издательский дом налоговой полиции», 2001 г. -384 с.

20. Всемирная организация здравоохранения ООН (официальный сайт) — http://www.who.int.

21. Всемирная таможенная организация ООН (официальный сайт) -http ://www/wcoomd. org.

22. Всеобщая декларация прав человека.// Консультант Плюс.

23. Вельяминов Г.М. Международное экономическое право и процесс. М., 2004 г.

24. Выявление фальсифицированных лекарственных средств с использованием современных аналитических методов / А. П. Арзамасцев B.JI. Дорофеев, A.A. Коновалов и др. // Химико-фармацевтический журнал. 2004 г. - № 3. - С. 48-51.

25. Генеральное соглашение по тарифам и торговле 1994 года.// Консультант Плюс.31 .Генеральное соглашение по торговле услугами от 15 апреля 1994 года.// Консультант Плюс.

26. Гурьянова М.Н. История фальсификации лекарств в Российском государстве / М. Н. Гурьянова, Е.Г. Балахонова // Фармация: научно-практический журнал. 2004 г. - № 2 -С. 21-22.

27. Дашян М.С. Охрана интеллектуальной собственности в фармацевтической сфере: к вопросу о правовом статусе международных непатентованных названий лекарственных средств // Современное право. 2004 г. — № 10. - С. 37-40.

28. Дружков М.П. Заключение многосторонних договоров в рамках и под эгидой международных организаций. Киев, 1986 г.

29. Дюмулен И.И. Всемирная торговая организация. Экономика. Политика. Право. — М.: Изд-во ГОУВПО Всеросс. Акад.внеш.торговли Минэкономразвития России, 2008 г. 346 с.

30. Дюмулен И.И. Международная торговля услугами. М.: Экономика, 2003 г. -313 с.

31. Евинтов В.И. Многоязычные договоры в современном международном праве.-Киев, 1981 г.

32. Европейский Союз (официальный сайт). // http://www.europa.eu.int.

33. Европейский Союз http://www.eurounion.org.ru.

34. Европейский Директорат по качеству лекарственных средств и здравоохранению (ЕОС)М) http://www.edqm.eu/en/Homepage-628.html.41 .Европейская фармакопея — www.coe.ru.

35. Институты и право ЕС http://www.i-card.ru/-vs/es.htm.

36. Информация о фальсифицированных лекарственных средствах в странах третьего мира и в развитых странах (Hintergrundinformationen Gefälschte Arzneimittel aus der Dritten Welt und in Industrienationen) www.who.int/medicines/organisation/gsm/cfdbox.shtml.

37. Капустин А.Я. Европейский Союз: Интеграция и право./ А.Я. Капустин. М.: Изд-во РУДН, - 2000 г. - С.36, 52.

38. Каламкарян P.A. Капустин А.Я. Европейский Союз: Интеграция и право./ P.A. Каламкарян, А.Я. Капустин.// Государство и право, 2001 г. - №2. -С.125.

39. Каламкарян P.A. Фактор времени в праве договора. -М.: 1989 г. - С.60.

40. Карташкин В.А. Всеобщая декларация прав человека// Консультант Плюс.

41. Каркищенко Е.И. Нормотворческая деятельность Всемирной организации здравоохранения. // МЖМП. 2004 г. - №1.

42. Комментарий к Конвенции о защите прав человека и основных свобод и практике ее применения./ В.А.Туманов, Л.М.Энтин. — М.: Норма, 2002 г.

43. Конвенция ООН против транснациональной организованной преступности (Конвенция Палермо).// Консультант Плюс.

44. Конференция-презентация, Москва. CountMed: Материалы доступны по требованию -http://www.coe.int/tydc/press/News/20061107finmedicam.entsen.asp.

45. Комментарий к Федеральному закону «О международных договорах Российской Федерации». М.: - 1996 г.

46. Комиссия ВОЗ ООН по противодействию фальсифицированным лекарственным средствам (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT) WHO) http://www.who.int/impact/en/.

47. Конвенция Совета Европы о преступности в сфере компьютерной информации от 23 ноября 2001 г. (Будапешт) — www.coe.ru.

48. Конституции стран мира http://www.adi.uam.es/docencia/tex der/constm.htm.

49. Косенко В.В. Фальсифицированные лекарства — глобальная проблема / В. В. Косенко // Вестник Росздравнадзора. 2009 г. - № 3. - С. 1-12.

50. Королев М.А. К вопросу о соотношении обычной и конвенционной норм относительно влияния изменившихся обстоятельств на силу международного договора // МЖМП. 1995 г. - №3.

51. Лабин Д.К. Международное право по защите и поощрению иностранных инвестиций. -М.: Волтерс Клувер, 2008 г. - 336 с.

52. Лабин Д.К. Международно-правовое регулирование иностранных инвестиций / Д.К. Лабин. М.: Грааль, - 2001 г. - 380 с.

53. Левинштейн Н. И. История фармации и организация фармацевтического дела. / Н. И. Левинштейн. М.: Медгиз, - 1939 г. - 223 с.

54. Лукашук И.И., Лукашук О.И. Право на участие в международных договорах // СГП, 1985 г. - №4.

55. Лукашук И.И. Международное право. Особенная часть: учебник для студентов юридических факультетов и вузов // РАН, Институт государства и права, Академический правовой университет. —М.: Волтерс Клувер, 2008 г. — 544 с.

56. Лукашук И.И. Современное право международных договоров. Т.1. М.: -2004 г.

57. Лукашук И.И. Форма международных договоров. М.: - 2001 г.

58. Мазеин В.Т. Фальсифицированные лекарства на российском рынке и меры борьбы с их распространением / В. Мазеин // Интеллектуальная собственность. 2005 г. - № 6. - С. 37-41.

59. Мазеин В.Т. Противодействие обращению фальсифицированных лекарственных средств / В. Т. Мазеин // Право и экономика. 2005 г. - № 8. - С. 6-9.

60. Максимов C.B. Фальсификация лекарственных средств в России: опыт экспертного мониторинга / С. В. Максимов // Государство и право. М.: - 2006 г. - № 12.-С. 48-60.

61. Министерства США // http://www.doc.gov.

62. Минков А. Международная охрана интеллектуальной собственности. Спб.: Питер, -2001 г.-720 с.

63. Михайлов B.C. Возникновение и развитие международно-правовых форм сотрудничества государства в области здравоохранения// Советский ежегодник международного права. 1961 г. М.: Изд-во АН СССР, - 1962 г. — С.232-253.

64. Михайлов B.C. Международно-правовое регулирование здравоохранения: автореферат диссертации д-ра юрид. наук. Л.: - 1973 г. — З4.с.

65. Михайлов B.C. История международного здравоохранительного права. — Владивосток: Изд-во Дальневост. Ун-та, 1984 г. - 188 с.

66. Мохов A.A. Лекарственные средства как объекты гражданских прав // Юрист. 2004 г. - №12. - С. 53-56.

67. Насколько безопасны наши препараты? DPhG Verlautbarung, июль 2002 г.: http://www.dphg.de/includes/dphgdocument.php?id=20.

68. Национальное агентство по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств Нигерии (NAFDAC), Черный список компаний: http://www.nafdacnigeria.org/blacklisted.html.

69. Отчет фальсификация: проблемы и решенияhttp://assembly.coe.int/Main. asp?link=http://assembly.coe.int/documents/Working Docs/Doc04/EDOC 10069.htm.

70. Отчет Качество лекарственных средств в Европеhttp://assembly.coe.int/Main.asp?link=/Documents/WorkingDocs/Doc07/EDOCl 1 193 .htm.

71. Организация Объединенных Наций // http://www.un.org.

72. Организация Объединенных Наций // http://www.unsystem.org.

73. Осминин Б.И. Принятие и реализация государствами международных договорных обязательств. М.: Вольтере Клуверс. - 2006 г. - 389 с.

74. Панов C.JI. Некоторые аспекты оборота фальсифицированных лекарственных средств / С. JI. Панов // Проблемы правоохранительной деятельности. Международный научно-теоретический журнал. Белгород: - 2007 г. - № 2.- С. 64-66.

75. Письмо с предупреждением о правовых последствиях невыполнения предписанного действия FDA в Long March Pharmaceuticals, 7 сентября 1999 г.: http://www.fda.gov/cder/warn/sep99/wl9799.pdf.

76. Подделки в канале поставок АФС, Karl Metzger, Welding GmbH Гамбург, VIII Европейская конференция APIC/CEFIC по активным фармацевтическим субстанциям, Берлин, 12-14 октября 2005 г. http://efcg.cefic.org/isoFILES/publications/items/DOWNLOAD99.pdf.

77. Представительство Европейской Комиссии в России — http://www.eur.runyTmio Н. Правовое регулирование обращения лекарственных средств / Н. Путило, Р. Хабриев // Право и экономика. М.: - 2003 г. -№8. - С. 27-34.

78. Региональное представительство ЕС http://www.eubasics.allmansland.com.

79. Рекомендация ПАСЕ 1673 (2004). Фальсификация: проблемы и решения — http://assembly.coe.int/main.asp?Link=/documents/adoptedtext/ta04/erecl673.htm.

80. Рекомендация ПАСЕ 1793 (2007) Необходимость конвенции Совета Европы о подавлении фальсификации и торговли фальсифицированными товарами — http://assembly.coe.int/main.asp?Link=/documents/adoptedtext/ta07/erecl793.htm.

81. Рекомендации ПАСЕ, Рекомендация 1794 (2007) Качество лекарственных средств в Европе — http://assembly.coe. int/main.asp?Link=/documents/adoptedtext/ta07/erecl794.htm.

82. Ремчуков K.B. Россия и ВТО правда и вымыслы. М.: Международные отношения, - 2002 г. — 320 с.

83. Рунышков В. Наживаются на дефиците лекарств / В. Рунышков // Соц. Законность, М.: - 1990 г. - №12. - С. 13-15.

84. Рязанцева И.Б. Организационно-экономические проблемы нейтрализации оборота фальсифицированных лекарственных средств: дис. канд. экон. наук : 08.00.05 / Рязанцева, Ирина Борисовна. Москва: - 2004 г. -175с.: ил.- Биб-лиогр.:-С. 143-155.

85. Рязанцева И.Б. Организационно-экономические проблемы нейтрализации оборота фальсифицированных лекарственных средств: автореф. дис. канд. экон. наук : 08.00.05 / Рязанцева, Ирина Борисовна ; Акад. упр. МВД РФ. -Москва:-2004г.-23 с.

86. Сборник законоположений для фармацевтов, содержателей аптек и дроги-стов / сост. д-р мед. П. Н. Булатов, зав. делопроизводством канцелярии Мед. сов. МВД Спб.: К. Л. Риккер, - 1897 - VIII. - 407 с.

87. Симанян Т. Антология фармацевтического детектива / Т, Симанян // Российские аптеки. — 2000 г. — Ноябрь. С. 56-57.

88. Симонов А. Жизнь, здоровье, кошелек. Фальсифицированные лекарственные средства отнимают кошелек, здоровье и жизнь / А. Симонов // Юридический мир. М.: - 2004 г. - № 12. - С. 28-40.

89. Ситуация с соблюдением GMP и нормативных требований при производстве АФС в Китае, Д-р Sun Yueping, X Европейская конференция по АФС, Варшава, 24 26 октября 2007 г.

90. Совет безопасности ООН // http://www.un.org/overview/organs/sc.html.

91. Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности от 15 апреля 1994 года. // Консультант Плюс.

92. Солонинина A.B. Правовые аспекты регулирования фармацевтической деятельности / Анна Владимировна Солонинина; Пермск. гос. фармацевтич. акад. Пермь: Пермская гос. фармацевтическая акад., - 2009 г. - 134 е.: ил. -Библиогр.: - С. 126-132.

93. Состав и наличие примесей в сырье гентамицина, полученного из разных источников сравнение, F. Wienen, R. Deubner и U. Holzgrabe, Pharmeuropa вып. 15, №.2, апрель 2003 г., - С. 273-279: http://efcg.cefic.org/isoFILES/publications/items/DOWNLOAD10.pdf.

94. Социальная Хартия Совета Европы. // Российский бюллетень по правам человека, №10.

95. Стародубцев Г.С. Международный обычай в дипломатическом праве (статья). Конституционные проблемы государства и права на современном этапе. Кемерово: - 1979 г. - С. 88-94.

96. Стародубцев Г.С. Денонсация международного договора (статья). Российская юридическая энциклопедия. М.: Издательский дом ИНФРА-М, - 1999 г. - С. 256-257.

97. Стародубцев Г.С. История возникновения и развития международного права: учебное пособие, гл.2. - Международное право: — М.: РИОР, - 2009 г-С.48-73.

98. Талалаев А.Н. Право международных договоров: общие вопросы. -М.: — 1980 г.

99. Талалаев А.Н. Право международных договоров: договоры с участием международных организаций. -М.: 1989 г.

100. Тиунов О.И. принцип соблюдения международных обязательств. -М.: -1979 г.

101. Третьякова Е.И. Современное состояние оборота фальсифицированных лекарственных средств как элемент криминологической характеристики преступлений / Е. И. Третьякова // Муниципальная служба: правовые вопросы. -Юрист. 2009 г. - № 4 - С. 30-33.

102. Третьякова Е.И. Фальсификация и ошибка производства лекарственных средств // Российский следователь. 2008 г. - № 17 - С. 23-24.

103. Тункин Г.И. Теория международного права, М.: - 1970 г. (с последующими переизданиями).

104. Ульянова Н.Н. общие многосторонние договоры в современных международных отношениях. Киев: - 1991 г.

105. Фармацевтическая производящая промышленность Китая: от активных фармацевтических субстанций до дженериков, Burrill Quarterly вып. 2, № 2, октябрь 2006 г.: http://www.burrillandco.com/pdfs/06Q3ChinaQuarterlvfinal.pdf.

106. Федеральный закон от 15.07.1995 № 101-ФЗ «О международных договорах Российской Федерации» (принят ГД ФС РФ 16.06.1995) // Консультант Плюс.

107. Шевкуненко М.Ю. Противодействие обороту фальсифицированных лекарственных средств как фактор экономической безопасности России: авто-реф. дис. канд. экон. наук: 08.00.05 / Шевкуненко Мария Юрьевна; Юж. федер. ун-т. Ростов-на-Дону: - 2010 г. - 29 с.

108. Шреплер Х-А. Международные организации. Справочник. М.: Международные отношения, - 1995 г. - 319 с.

109. Шумилов В.М. Всемирная торговая организация: право и система. М.: Велби, - 2008 г, - 206 с.

110. Шумилов В.М. Международное экономическое право в эпоху глобализации. М.: Международные отношения, - 2003 г. - 272 с.

111. Шумилов В.М. Международное экономическое право. Изд. 3-е, пераработ. и доп. Ростов н/Д: Феникс. - 2003 г. - 512 с.

112. Шумилов В.М. Международное торговое и таможенное сотрудничество России со странами «дальнего зарубежья». М.: - 2001 г.

113. Шумилов В.М. Право ВТО и международное право // Московский журнал международного права. 2003 г. - №2.

114. Шумилов В.М. Международное экономическое право. М.: ДеКа. - 1999 г. - 400 с.

115. Шумилов В.М. Итальянская доктрина международного права, учебное пособие, Воронеж: - 2005 г.

116. Якубова Н.Г. Актуальные вопросы международно-правового регулирования в области культурного многообразия // Евразийский юридический журнал. 2010 г. - №2 (21). - С. 51-54.

117. Якубова Н.Г. Некоторые вопросы международно-правового регулирования аудиовизуальных услуг в рамках ВТО // Современное право. 2010 г. -№2 (1). - С.136-138.

118. Andreas F. Lowenfeld. International Economic Law. Oxford University press. Second Edition. 2008/ 956 p.

119. Carlos M. Correa. Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries. 2008.

120. D. Di Giorgio Ed. Counterfeit medicines: Facts and Practical Advice, IMPACT, 2008.

121. David Palmeter and Petros C. Mavroidis. Dispute Settlement in the World Trade Organization: Practice and Procedure. 2004.

122. European conventions and agreements, Council of Europe, Strasbourg.

123. Ferguson P.R. Liability for pharmaceutical products: A critique of the 'learned intermediary' rule / P. R. Ferguson // Oxford j. of legal studies. Oxford, 1992. -Vol. 12. -№1. - P. 59-82.

124. Gershonowitz A. What must cause injury in products liability? / A. Gershono-witz // Indiana law j. Bloomington, 1986/87. - Vol. 62. -№3. - P. 701-733.

125. Harald G. Schweim, Университет Бонна. -http://www.zdf.de/ZDFde/inhaltZl 3/0,1872,5567085,OOhtml.

126. Hurwitz M.A. Bundling patented drugs and medical services: An antitrust analysis / M. A. Hurwitz // Columbia law rev. N.Y., 1991. - Vol. 91. -№5. - P. 1188-1220.

127. Malcolm N. Show. International Law. Sixth Edition. Cambridge University press. 2010.- 1543 p.

128. Mattias Herdegen. Internatinales Wirtschaftsrecht. München. 1995. 252 p.

129. MHRA / Великобритания, лекарственные средства: класс опасности 2, Medicines Recall, 26 июня 2007 г.: http://www.info.doh.gov.uk/doh/embroadcast.nsf/fdl653b6e6be59dl80256b790050 7749/23 7bb415b 113568680257306003660ef/$FILE/EL(07)AllFinal.pdf.

130. Peter Naray. Russia and the World Trade Organization, N.Y., 2001.

131. Sara Dillon. International trade and economic law and the EU, 2001.

132. Teff H. Drug approval in England and the United States / H. Teff // Amer. j. of comparative law. Berkeley, 1985. - Vol 33. -№4. - P. 567-610.

Для заказа доставки данной работы воспользуйтесь поиском на сайте по ссылке: <http://www.mydisser.com/search.html>