



Wiadomości Lekarskie

Czasopismo Polskiego Towarzystwa Lekarskiego



Pamięci
dra Władysława
Biegańskiego

TOM LXXI, 2018, Nr3 cz II

Rok założenia 1928

Wiadomości Lekarskie is abstracted and indexed in: PubMed/Medline, EBSCO, SCOPUS, Index Copernicus, Polish Medical Library (GBL), Polish Ministry of Science and Higher Education.

Copyright: © ALUNA Publishing.

Articles published on-line and available in open access are published under Creative Commons Attribution-Non Commercial-No Derivatives 4.0 International (CC BY-NC-ND 4.0) allowing to download articles and share them with others as long as they credit the authors and the publisher, but without permission to change them in any way or use them commercially.

Zasady prenumeraty dwumiesięcznika Wiadomości Lekarskie na rok 2018

Zamówienia na prenumeratę przyjmuje Wydawnictwo Aluna:

- e-mailem: prenumerata@wydawnictwo-aluna.pl
- listownie na adres:

**Wydawnictwo Aluna
ul. Z.M. Przesmyckiego 29, 05-510 Konstancin-Jeziorna**

**Prosimy o dokonywanie wpłat na numer rachunku Wydawnictwa:
Credit Agricole Bank Polska S. A.: 82 1940 1076 3010 7407 0000 0000**

Cena prenumeraty sześciu kolejnych numerów: 180 zł/rok (w tym 5% VAT)

Cena prenumeraty zagranicznej: 60 euro/rok.
Cena pojedynczego numeru – 30 zł (w tym 5% VAT) + koszt przesyłki.
Przed dokonaniem wpłaty prosimy o złożenie zamówienia.



Wiadomości Lekarskie

Editor in-Chief

Prof. Władysław Pierzchała

Deputy Editor in-Chief:

Prof. Aleksander Sieroń

Statistical Editor

Dr Lesia Rudenko

Polskie Towarzystwo Lekarskie:

Prof. Waldemar Kostewicz – President PTL

Prof. Jerzy Woy-Wojciechowski – Honorary President PTL

Prof. Tadeusz Petelenz

International Editorial Board – in-Chief:

Marek Rudnicki

Chicago, USA

International Editorial Board – Members:

Kris Bankiewicz	San Francisco, USA	George Krol	New York, USA
Christopher Bara	Hannover, Germany	Krzysztof Łabuzek	Katowice, Poland
Krzysztof Bielecki	Warsaw, Poland	Henryk Majchrzak	Katowice, Poland
Zana Bumbuliene	Vilnius, Lithuania	Ewa Małecka-Tendera	Katowice, Poland
Ryszarda Chazan	Warsaw, Poland	Stella Nowicki	Memphis, USA
Stanislav Czudek	Ostrava, Czech Republic	Alfred Patyk	Gottingen, Germany
Jacek Dubiel	Cracow, Poland	Palmira Petrova	Yakutsk, Russia
Zbigniew Gasior	Katowice, Poland	Krystyna Pierzchała	Katowice, Poland
Andrzej Gładysz	Wroclaw, Poland	Tadeusz Płusa	Warsaw, Poland
Nataliya Gutorova	Kharkiv, Ukraine	Waldemar Priebe	Houston, USA
Marek Hartleb	Katowice, Poland	Maria Siemionow	Chicago, USA
Roman Jaeschke	Hamilton, Canada	Vladyslav Smiiianov	Sumy, Ukraine
Andrzej Jakubowiak	Chicago, USA	Tomasz Szczepański	Katowice, Poland
Oleksandr Katrushov	Poltava, Ukraine	Andrzej Witek	Katowice, Poland
Peter Konturek	Saalfeld, Germany	Zbigniew Wszolek	Jacksonville, USA
Jerzy Korewicki	Warsaw, Poland	Vyacheslav Zhdan	Poltava, Ukraine
Jan Kotarski	Lublin, Poland	Jan Zejda	Katowice, Poland

Managing Editor:

Agnieszka Rosa

amarosa@wp.pl

Graphic design / production:

Grzegorz Sztank

www.red-studio.eu

International Editor:

Lesia Rudenko

l.rudenko@wydawnictwo-aluna.pl

Publisher:

ALUNA Publishing

ul. Przesmyckiego 29, 05-510 Konstancin – Jeziorna

www.aluna.waw.pl www.wiadomoscilekarskie.pl

www.medlist.org

Distribution and Subscriptions:

Bartosz Guterman prenumerata@wydawnictwo-aluna.pl

Tetyana O. Kryuchko, Iryna A. Holovanova, Olha Y. Tkachenko, Mariya O. Melnyk, Kateryna V. Pocheniuk PREVALENCE OF RISK FACTORS OF ALLERGIC DISEASES AMONG CHILDREN AGED 8-9 YEARS IN POLTAVA REGION (THE RESULTS OF THE FIRST STAGE OF THE RESEARCH) ROZPOWSZECHNIENIE CZYNNIKÓW RYZYKA CHOROÓB ALERGICZNYCH WŚRÓD DZIECI W WIEKU 8 - 9 LAT W REGIONIE POŁTAWY (WYNIKI PIERWSZEGO ETAPU BADAŃ)	699
Vasyl I. Nahaichuk, Oleksandr A. Nazarchuk, Neonila I. Osadchuk, Dmytro V. Dmytriiev, Halyna H. Nazarchuk THE ANALYTICAL PROGNOSIS OF THE SUSCEPTIBILITY TO AMINOGLYCOSIDES AND DOXYCYCLINE IN ACINETOBACTER BAUMANNII ISOLATED FROM BURNS OF INTENSIVE CARE UNIT PATIENTS ANALITYCZNA PROGNOZA WRAŻLIWOŚCI NA AMINOGLIKOZYDY I DOKSYCYKLINĘ SZCZEPÓWACINETOBACTER BAUMANNII WYZIÓLOWANYCH Z RAN OPARZENIOWYCH U PACJENTÓW LECZONYCH W ODDZIALE INTENSYWNEJ TERAPII	705
PRACE POGLĄDOWE / REVIEW ARTICLES	
Vyacheslav M. Zhdan, Valentyn M. Dvornyk, Viktor P. Lysak, Igor M. Skrypnyk, Valeriy I. Pokhyloko, Iryna A. Holovanova, Inna V. Bielikova, Maxim V. Khorosh, Ludmila M. Shylkina, Mariya M. Tovstiak PLANNING OF EFFECTIVE EVALUATION OF THE ACTIVITIES OF HOSPITAL DISTRICT AT THE EXAMPLE OF POLTAVA REGION PLANOWANIE SKUTECZNEJ OCENY DZIAŁALNOŚCI SZPITALA OKRĘGOWEGO NA PRZYKŁADZIE REGIONU POŁTAWY	710
Олена О. Терзі ПРАВОВІ ЗАСАДИ ВАКЦИНАЦІЇ В УКРАЇНІ LEGAL BASES OF VACCINATION IN UKRAINE	714
Leonid P. Sarychev, Yaroslav V. Sarychev, Hanna L. Pustovoyt, Sergiy A. Sukhomlin, Sergiy M. Suprunenko MANAGEMENT OF THE PATIENTS WITH BLUNT RENAL TRAUMA: 20 YEARS OF CLINICAL EXPERIENCE POSTĘPOWANIE Z PACJENTAMI Z TĘPYM URAZEM NERKI: 20 LAT DOŚWIADCZENIA KLINICZNEGO	719
Світлана Кошова, Вікторія Горачук, Валерій Піщиков ПСИХОЛОГІЧНІ ОСОБЛИВОСТІ МОТИВАЦІЙНОЇ СКЛАДОВОЇ У НАВЧАННІ ЛІКАРІВ В ПІСЛЯДИПЛОМНІЙ ОСВІТІ PSYCHOLOGICAL FEATURES OF THE MOTIVATION COMPONENT IN THE TRAINING OF DOCTORS IN THE SYSTEM OF POSTGRADUATE EDUCATION	723
Natalia O. Ryngach, Lyubov Y. Vlasyk BURDEN OF PREMATURE MORTALITY CAUSED BY FOUR MAIN NON-COMMUNICABLE DISEASES IN UKRAINE SKALA PROBLEMU PRZEDWCZESNEJ ŚMIERTELNOŚCI SPOWODOWANEJ CZTEREMA GŁÓWNYMI CHOROZAMI NIEZAKAŻNYMI NA UKRAINIE	728
Олег А. Короп, Сергій В. Ленських ТЕОРЕТИЧНЕ ОБГРУНТУВАННЯ СТРУКТУРНО-ФУНКЦІОНАЛЬНОЇ МОДЕЛІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ПРОМЕНЕВОЇ ДІАГНОСТИКИ В СУЧАСНИХ УМОВАХ РОЗВИТКУ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я В УКРАЇНІ THEORETICAL GROUNDS OF A STRUCTURAL AND FUNCTIONAL MODEL FOR QUALITY ASSURANCE OF RADIATION DIAGNOSTICS UNDER CONDITIONS OF DEVELOPMENT OF THE MODERN HEALTH CARE SYSTEM IN UKRAINE	733
Ulyana D. Telishevska, Oksana D. Telishevska CLASSIFICATIONS OF TEMPOROMANDIBULAR DISORDERS AND PATIENTS' EXAMINATION PROTOCOLS – COMPARATIVE ANALYSIS BY THE CONVENIENCE OF THEIR DAILY USE IN CLINICAL PRACTICE KLASYFIKACJE ZABURZEŃ SKRONIOWO-ŻUCHWOWYCH I PROTOKOŁÓW BADAŃ PACJENTÓW – ANALIZA PORÓWNAWCZA POD KĄTEM MOŻLIWOŚCI ICH CODZIENNEGO STOSOWANIA W PRAKTYCE KLINICZNEJ	738
Павло І. Ткаченко, Юрій Б. Лобач, Сергій О. Білоконь, Віталіна О. Доброскок, Юлія В. Попело МЕТОДИ ДІАГНОСТИКИ НЕСПЕЦИФІЧНИХ І СПЕЦИФІЧНИХ ЛІМФАДЕНІТІВ ЩЕЛЕПНО-ЛИЦЕВОЇ ДІЛЯНКИ У ДІТЕЙ (ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ) METHODS OF DIAGNOSIS OF NON-SPECIFIC AND SPECIFIC LYMPHADENITIS OF THE JAW-FACIAL PART IN CHILDREN (LITERATURE REVIEW)	746
Viacheslav M. Zhdan, Grigory A. Oksak, Oleh V. Radomskiy, Denis I. Shaposhnikov EPIDEMIOLOGY OF ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION IN UKRAINE AND POLTAVA REGION EPIDEMIOLOGIA OSTREGO ZAWAŻU SERCA NA UKRAINIE, JAK I W REGIONIE POŁTAWY	751
Валентин В. Франчук, Світлана В. Троч Росоловська, Петро Р. Сельський, Анна З. Миколенко, Петро Я. Боднар АНАЛІЗ ОСТАТОЧНИХ СУДОВИХ РІШЕНЬ В УКРАЇНІ У ВИПАДКАХ НЕНАЛЕЖНОГО НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ANALYSIS OF FINAL JUDGEMENTS IN CASES OF MEDICAL NEGLIGENCE OCCURRED IN UKRAINE	757
Olha V. Sheshukova, Valentina P. Trufanova, Tetiana V. Polishchuk, Kateryna S. Kazakova, Sofiya S. Bauman, Natalia A. Lyakhova, Iryna M. Tkachenko MONITORING OF EFFICIENCY OF DENTAL CARIES MANAGEMENT IN CHILDREN'S TEMPORARY TEETH THROUGHOUT POLTAVA OBLAST MONITOROWANIE SKUTECZNOŚCI LECZENIA PRÓCHNICZY ZĘBÓW MLECZNYCH U DZIECI W OBWODZIE POŁTAWSKIM	761
Mykhailo M. Koptev, Natalia I. Vynnyk, Oksana V. Kokovska, Olena M. Pronina, Serhii M. Bilash THE USE OF IMMUNOHISTOCHEMICAL METHODS IN THE STUDY OF MORPHOFUNCTIONAL FEATURES OF THE HUMAN PARANASAL SINUSES: LITERATURE REVIEW ZASTOSOWANIE METOD IMMUNOHISTOCHEMICZNYCH W BADANIU MORFOFUNKCJONALNYCH CECH ZATOK PRZYNOSOWYCH U CZŁOWIEKA: PRZEGLĄD PIŚMIENICTWA	768
Олена В. Пасечник, Наталія В. Хендель МІЖНАРОДНИЙ ДОСВІД ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЧЕРЕЗ ПРИЗМУ ПРАВА СВІТОВОЇ ОРГАНІЗАЦІЇ ТОРГІВЛІ INTERNATIONAL EXPERIENCE IN THE LEGAL REGULATION OF THE CIRCULATION OF MEDICINES THROUGH THE PRISM OF THE LAW OF THE WORLD TRADE ORGANIZATION	772
Dmytro A. Skurupii, Evgeniy G. Sonnyk, Vitaliy M. Sizonenko MULTIORGAN FAILURE SYNDROME IN NEWBORNS: ROLE OF SOCIAL AND ANATOMICO-FUNCTIONAL FEATURES (LITERATURE REVIEW) ZESPÓŁ NIEWYDOLNOŚCI WIELONARZĄDOWEJ U NOWORODKÓW: ZNACZENIE FUNKCJI SPOŁECZNYCH I ANATOMICZNO-CZYNNOŚCIOWYCH (PRZEGLĄD LITERATURY)	777
Анна В. Фастівець, Павло В. Хоменко, Інна Є. Шапаренко КОНЦЕПТУАЛЬНІ ПІДХОДИ ДО ДОСЛІДЖЕННЯ ПРОБЛЕМИ ПРОФЕСІЙНОЇ ПІДГОТОВКИ ФАХІВЦІВ З ФІЗИЧНОЇ ТЕРАПІЇ CONCEPTUAL APPROACHES TO THE INVESTIGATION OF A PROBLEM OF PROFESSIONAL TRAINING OF PHYSICAL THERAPISTS	781
MATERIAŁY KONFERENCJI ALL-UKRAINIAN SCIENTIFIC AND PRACTICAL CONFERENCE WITH INTERNATIONAL PARTICIPATION "POLTAVA DAYS OF PUBLIC HEALTH" MAY 25, 2018, POLTAVA, UKRAINE	786

МІЖНАРОДНИЙ ДОСВІД ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЧЕРЕЗ ПРИЗМУ ПРАВА СВІТОВОЇ ОРГАНІЗАЦІЇ ТОРГІВЛІ

INTERNATIONAL EXPERIENCE IN THE LEGAL REGULATION OF THE CIRCULATION OF MEDICINES THROUGH THE PRISM OF THE LAW OF THE WORLD TRADE ORGANIZATION

Олена В. Пасечник, Наталія В. Хендель

НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ «ОДЕСЬКА ЮРИДИЧНА АКАДЕМІЯ», ОДЕСА, УКРАЇНА

Olena V. Pasechnyk, Nataliia V. Hendel

NATIONAL UNIVERSITY «ODESA LAW ACADEMY», ODESA, UKRAINE

РЕЗЮМЕ

Вступ: Розвиток міжнародно-правового співробітництва у сфері охорони здоров'я багато в чому був зумовлений торговельними інтересами держав.

Мета: Проаналізувати правове регулювання обігу лікарських засобів через призму права Світової організації торгівлі.

Матеріали та методи: Використання історико-правового методу дозволило простежити та проаналізувати генезис правового регулювання обігу лікарських засобів через призму права Світової організації торгівлі. Широко застосовано діалектичний метод, зокрема, при висвітленні питання співвідношення ринкового регулювання обігу лікарських засобів та захисту громадського здоров'я, формально-логічний метод, зокрема, при формулюванні загальних засад, принципів і методів правового регулювання у сфері лікарських засобів, а також системний метод, зокрема, при визначенні інституційної складової правового регулювання у сфері лікарських засобів, на прикладі діяльності Всесвітньої організації охорони здоров'я, Світової організації торгівлі та Всесвітньої організації інтелектуальної власності. Порівняльно-правовий метод використано для характеристики регулювання обігу лікарських засобів у праві Всесвітньої організації охорони здоров'я, Світової організації торгівлі та Всесвітньої організації інтелектуальної власності.

Огляд та висновки: Доведено, що компонентом права на здоров'я є право на доступ до лікарських засобів. Однак для багатьох держав, що розвиваються, проблематично отримати патенти на виробництво необхідних лікарських засобів або оплатити ліцензійний збір, що створює бар'єр для реалізації права на здоров'я. Головним завданням Всесвітньої організації охорони здоров'я, Світової організації торгівлі та Всесвітньої організації інтелектуальної власності є пошук компромісу між захистом прав інтелектуальної власності та правом на доступ до лікарських препаратів. Правовими формами даного співробітництва є проведення міжнародних конференцій, на яких розробляються міжнародно-правові акти та формулюються проблемні аспекти суміжних сфер діяльності організацій, які реалізуються в прийнятті спільних політик дій.

КЛЮЧОВІ СЛОВА: лікарські засоби, право на здоров'я, Всесвітня організація охорони здоров'я, Світова організація торгівлі, Всесвітня організація інтелектуальної власності

ABSTRACT

Introduction: The development of international legal cooperation in the field of health has largely been driven by the trade interests of states.

The aim: The article analyzes the legal regulation of the circulation of medicines through the prism of the law of the World Trade Organization.

Materials and methods: Using the historical legal method has allowed to analyze the genesis of legal regulation of the circulation of medicines through the prism of the law of the World Trade Organization. The dialectical method is widely used, in particular, when it comes to the issue of the ratio of market regulation of medicines circulation and public health protection, the formal logic method, in particular, in formulating the general principles, principles and methods of legal regulation in the field of medicines, as well as the systemic method, in particular, in defining the institutional component of legal regulation in the field of medicines.

Review: The activities of the WTO include several areas related to health protection: international control over infectious diseases, international legal regulation of food safety (food security), tobacco control, environmental protection, international legal aspects of access and treatment of medicinal and pharmaceutical products, international legal regulation of medical services provision.

Conclusions: It is proved that the right to health is a right to access to medicines. However, for many developing countries, it is problematic to obtain patents for the production of necessary medicines or to pay a license fee, which creates a barrier to the realization of the right to health.

KEY WORDS: medicines, the right to health, the World Health Organization, the World Trade Organization, the World Intellectual Property Organization

ВСТУП

Розвиток міжнародно-правового співробітництва у сфері охорони здоров'я багато в чому був зумовлений торговельними інтересами держав. Так, перші міжнародно-правові заходи в даній сфері були пов'язані саме з прийняттям санітарних конвенцій і створенням карантинних рад, метою яких була не тільки боротьба з розповсюдженням епідемій, а й протидія не виправданним обмеженнями міжнародної торгівлі та міжнародного руху. Еволюція суспільних відносин, науково-технічний прогрес, розвиток транспортних засобів та міжнародних з'єднань привели до зростання міжнародної торгівлі, що у свою чергу посилило і каталізувало багато проблем, пов'язаних з охороною здоров'я та міжнародною торгівлею. Міжнародна торгівля та міжнародні економічні відносини, у свою чергу, впливають також на сферу охорони здоров'я. Так, Всесвітня організація охорони здоров'я включає до компонентів права на здоров'я право на доступ до лікарських засобів.

Комісія ООН із прав людини закликала держави «забезпечити, щоб вони у своїх діях як члени міжнародних організацій приділяли належну увагу праву кожного на найвищий можливий рівень фізичного та психічного здоров'я і щоб застосування міжнародних угод служило підтримкою таким заходам у сфері громадського здоров'я, які заохочують широкий доступ до безпечних, ефективних і доступних профілактичних, лікувальних та паліативних лікарських препаратів та медичних технологій» [1].

Тому підтвердженням є, те, що 2000 р. рішенням Директора Всесвітньої організації охорони здоров'я була заснована Комісія з макроекономіки та здоров'я для вивчення стану здоров'я в світовому економічному розвитку і життя адекватних заходів, за допомогою яких інвестиції у сферу охорони здоров'я можуть мати позитивне значення для економічного зростання в державах, що розвиваються [2, с. 2]. У зв'язку з цим питання взаємозв'язку міжнародної торгівлі та охорони здоров'я стають предметом міжнародно-правового співробітництва.

МЕТА ДОСЛІДЖЕННЯ

Метою статті є аналіз правового регулювання обігу лікарських засобів через призму права Світової організації торгівлі.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Методологічною основою статті виступають загальнонаукові та спеціальні методи пізнання, що зумовлюються метою дослідження. Використання історико-правового методу дозволило простежити та проаналізувати генезис правового регулювання обігу лікарських засобів через призму права Світової організації торгівлі. Широко застосовано діалектичний метод, зокрема, при висвітленні питання співвідношення

ринкового регулювання обігу лікарських засобів та захисту громадського здоров'я, формально-логічний метод, зокрема, при формулюванні загальних засад, принципів і методів правового регулювання у сфері лікарських засобів, а також системний метод, зокрема, при визначенні інституційної складової правового регулювання у сфері лікарських засобів, на прикладі діяльності Всесвітньої організації охорони здоров'я, Світової організації торгівлі та Всесвітньої організації інтелектуальної власності. Порівняльно-правовий метод використано для характеристики регулювання обігу лікарських засобів у праві Всесвітньої організації охорони здоров'я, Світової організації торгівлі та Всесвітньої організації інтелектуальної власності.

ОГЛЯД ТА ОБГОВОРЕННЯ

Питання охорони здоров'я безпосередньо не входять до компетенції Світової організації торгівлі (далі – СОТ), однак вирішення їх є важливою складовою регулювання міжнародної торгівлі. У рамках правової системи СОТ питанням охорони здоров'я присвячені такі положення: п. 1 ст. 8 Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (далі – ТРІПС) визначає принципи дії Угоди, члени СОТ при розробці або зміні своїх законів і правил можуть вживати заходів, які необхідні для охорони здоров'я населення; п. 2 ст. 27 ТРІПС члени можуть виключати зі сфери винаходів, що патентуються, комерційному використанню яких необхідно запобігти в межах їхніх територій для захисту здоров'я людей; ст. XX Генеральної Угоди з тарифів і торгівлі (далі – ГАТТ) 1994 р. серед винятків до застосування Угоди визначаються заходи, необхідні для захисту здоров'я людей, тварин і рослин.

Діяльність СОТ включає в себе кілька напрямів, пов'язаних з охороною здоров'я: міжнародний контроль над інфекційними хворобами, міжнародно-правове регулювання безпеки харчових продуктів (забезпечення продовольчої безпеки), контроль обігу тютюну, охорона навколишнього середовища, міжнародно-правові аспекти доступу та обігу лікарськими та фармацевтичними засобами, міжнародно-правове регулювання надання медичних послуг, регламентація обігу медичними технологіями та обладнанням.

Суттєві результати були досягнуті в гармонізації торговельних угод з інтересами охорони здоров'я. До них належить, насамперед, ухвалення міжнародним співтовариством в Дохі Декларації щодо Угоди ТРІПС та громадської охорони здоров'я 2001 р., в якій констатувалося: «...дуже помітний прояв прихильності урядів справі забезпечення сумісності торгової системи, що діє на основі правил, з інтересами громадської охорони здоров'я» [3]. Це свідчить про зацікавленість держав у розвитку міжнародних торговельних відносин з урахуванням інтересів у сфері охорони здоров'я.

У травні 2006 р. 59 сесія Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я ВООЗ прийняла резолюцію WHA59.26 про міжнародну торгівлю і здоров'я, враховуючи потре-

бу в інформації, що стосується можливих наслідків міжнародної торгівлі й торгових угод для охорони здоров'я і політики у сфері охорони здоров'я. Резолюція пропонує Генеральному директору «надавати державам-членам підтримку на їхнє прохання і у співробітництві з компетентними міжнародними організаціями в їхніх зусиллях з розробки узгодженої політики з вирішення питань взаємозв'язку між торгівлею й охороною здоров'я» та «продовжувати співробітництво з компетентними міжнародними організаціями в порядку забезпечення більшої узгодженості політики між секторами торгівлі та охорони здоров'я на регіональному та глобальному рівнях, включаючи збір і спільне використання фактичних даних про взаємозв'язок між торгівлею та охороною здоров'я».

З вищевикладеного випливає, що в епоху глобалізації міжнародні економічні відносини тісно взаємопов'язані з міжнародним співробітництвом у сфері охороною здоров'я і потребують міжнародно-правової форми регулювання.

Важливим напрямом співробітництва СОТ у сфері охорони здоров'я є міжнародно-правова регламентація доступу й обігу лікарських та фармацевтичних засобів, а також регулювання обігу медичних технологій та обладнання. ВООЗ розглядає взаємозв'язок між торгівлею і товарами медичного призначення вже протягом багатьох десятиліть. Наприклад, із метою здійснення прийнятої 1970 р. резолюції WHA23.13 з безпеки лікарських засобів ВООЗ заснувала добровільну міжнародну систему моніторингу несприятливих реакцій на лікарські засоби. Вперше занепокоєність світової спільноти щодо наслідків глобалізації та міжнародних угод із питань торгівлі саме в плані доступності ліків була виражена на засіданні Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я ВООЗ 1996 р.

ВООЗ неодноразово у своїх резолюціях акцентує увагу на тому, що право на доступ до лікарських і фармацевтичних засобів є компонентом права на здоров'я [4], а також на тому, що ВООЗ та інші міжнародні міжурядові організації, перш за все, СОТ у своїй діяльності повинні сприяти реалізації даного права [5]. Глобальна стратегія і план дій ВООЗ у галузі громадської охорони здоров'я, інновацій та інтелектуальної власності закликають уряди «розглянути, у разі необхідності, питання про адаптацію національного законодавства з метою використання в повному обсязі гнучких положень, що містяться в Угоді про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності, у тому числі положень, визнаних Дохінською декларацією «Угода ТРІПС та громадська охорона здоров'я» і рішенням СОТ від 30 серпня 2003 року».

На прохання Африканської Групи і багатьох інших держав, що розвиваються, було порушено питання прав інтелектуальної власності та доступу до медичних препаратів у червні 2001 р. Наступні тривалі й скрутні обговорення привели до прийняття Декларації Доха щодо Угоди ТРІПС і охорони здоров'я в листопаді 2001 р. У цій декларації держави підкреслили, що Угода

ТРІПС не повинна перешкоджати Членам у вжитті заходів захисту громадського здоров'я [6, с. 116-117].

ТРІПС, укладена в рамках СОТ, регулює важливі питання, що стосуються прав власника на виключні права за патентом, коли об'єктом патенту є продукт, – перешкоджати третім сторонам, які не мають дозволу власника, виробляти, використовувати, пропонувати до продажу, продавати або імпортувати для цих цілей зазначений продукт, а коли об'єктом патенту є процес, – перешкоджати третім сторонам, які не мають дозволу власника, використовувати процес або: використовувати, пропонувати на продаж, продавати або імпортувати для цих цілей принаймні продукт, який було безпосередньо отримано шляхом цього процесу (ст. 28 ТРІПС). Крім того, як зазначено в ст. 6 ТРІПС, «ніщо в цій Угоді не використовується для вирішення питання вичерпання прав інтелектуальної власності» [7]. Отже, питання про так звані «паралельну торгівлю» та «паралельний імпорт», коли йдеться про товари, на які нанесено охоронювані товарні знаки, або коли щодо одного й того ж товару в одному випадку є згода на імпорт з боку володільця прав інтелектуальної власності на цей товар, а в іншому – немає, залишені на розсуд національного законодавця держав-членів СОТ [8]. Паралельним, або «сірим» імпортом визначають в доктрині господарську операцію, коли продукт (в якому використаний який-небудь об'єкт інтелектуальної власності) введено в цивільний оборот в одній державі (зазвичай в державі виробництва) і потім імпортований в іншу державу, при цьому в обох державах даний об'єкт володіє правовою охороною, і виключне право на нього належить одному і тій же особі.

Відповідно до ст. 66.1 ТРІПС, враховуючи особливі потреби та вимоги найменш розвинених держав-членів ТРІПС, їхні економічні, фінансові та адміністративні обмеження, а також необхідність гнучкого підходу при створенні життєздатної технологічної бази, від таких країн не вимагається застосовувати до 1 січня 2016 р. положення ТРІПС, крім Статей 3 (національний режим), 4 (режим нації, яка користується найбільшими перевагами) та 5 (зобов'язання за Статтями 3 та 4 не застосовуються до процедур, передбачених у багатосторонніх угодах, укладених під егідою Всесвітньої організації інтелектуальної власності (далі - ВОІВ), які стосуються набуття та підтримання чинності прав інтелектуальної власності) [9, с. 29-30]. Згідно з Декларацією про угоду ТРІПС та охорону здоров'я від 14 листопада 2001 р. визнано серйозність проблем охорони здоров'я, що постають перед багатьма державами, що розвиваються, і найменш розвиненими державами, особливо проблем, викликаних ВІЛ/СНІДом, туберкульозом, малярією та іншими епідеміями, та важливість того, щоб Угода ТРІПС стала частиною спільних заходів, які вживаються на національному та міжнародному рівні для вирішення їх проблем, важливість захисту інтелектуальної власності для розробки нових лікарських препаратів, занепокоєність впливом цього захисту на ціни. Визнано, що ТРІПС не перешкоджає і не повинно

перешкоджати прийняттю державами-членами заходів з охорони здоров'я суспільства. Тому Угода може і повинна тлумачитися і виконуватися так, щоб підтримати право членів СОТ забезпечувати охорону громадського здоров'я і, зокрема, сприяти загальнодоступності лікарських засобів. У зв'язку з цим підтверджено право членів СОТ повною мірою користуватися положеннями Угоди ТРІПС, що допускають гнучкий підхід для досягнення цієї мети. Визнано, що: застосовуючи звичайні правила тлумачення публічного міжнародного права, кожне положення Угоди ТРІПС слід розуміти у світлі предмета і мети Угоди, як вони виражені, зокрема, у її завданнях і принципах; кожен член СОТ має право видавати примусові ліцензії та вільно встановлювати підстави для видачі таких ліцензій; кожен член СОТ має право визначати, що є надзвичайною ситуацією в державі чи іншими обставинами крайньої необхідності, і при цьому мають на увазі, що криза в галузі суспільної охорони здоров'я, зокрема у зв'язку з ВІЛ/ СНІДом, туберкульозом, малярією та іншими епідеміями, може вважатися надзвичайною ситуацією в державі чи іншими обставинами крайньої необхідності; наслідком положень Угоди ТРІПС, що стосуються вичерпання прав інтелектуальної власності, є те, що кожен член СОТ має право встановлювати власний режим такого вичерпання без заперечування з урахуванням положень статей 3 і 4 ТРІПС про режим найбільшого сприяння і про національний режим. Визнано також, що члени СОТ, в яких є нестача або відсутність виробничих потужностей у фармацевтичному секторі, можуть зіткнутися з труднощами щодо ефективного використання примусового ліцензування відповідно до Угоди ТРІПС. Підтверджено готовність розвинених держав-членів СОТ стимулювати підприємства та установи, розташовані на їхніх територіях, для сприяння та стимулювання передачі технології найменш розвиненим державам-членам. Постановлено, що найменш розвинені держави-члени не зобов'язані відносно фармацевтичної продукції виконувати або застосовувати Розділи 5 (Патенти) і 7 (Захист нерозголошеної інформації) Частини II Угоди ТРІПС або виконувати права, передбачені цими розділами, до 1 січня 2016 року [10].

Питання доступу до ліків і фармацевтичних препаратів урегульовані в Угоді ТРІПС у частині використання патентів. Декларація Доха ТРІПС і охорона здоров'я визнає право держав відповідно до Угоди ТРІПС повною мірою застосовувати гнучкість даної угоди з метою охорони здоров'я населення і сприяти загальному доступу до лікарських засобів.

Так, у параграфі 6 Декларації Доха щодо Угоди ТРІПС і охорони здоров'я йдеться: «Ми усвідомлюємо, що держави-члени СОТ із недостатніми можливостями, або не мають їх, у фармацевтичній галузі можуть зазнавати труднощів з ефективним використанням обов'язкового ліцензування згідно з угодою СОТ ТРІПС» [11]. Прийнята в Дохі Декларація подовжує перехідний період для найменш розвинених держав до 2016 р.

Слід зазначити, що в Декларації ТРІПС знайшло відображення багато чого з того, до чого прагнули держави, що розвиваються, оскільки визнається «серййозність проблем у сфері охорони здоров'я, з якими стикаються багато держав, що розвиваються, і найменш розвинені держави, особливо такі проблеми, які пов'язані з ВІЛ/СНІДом [12], туберкульозом, малярією та іншими епідеміями» (п. 1). У даний час розвинені держави і ВОІВ надають консультативно-експертну допомогу державам, що розвиваються, для забезпечення виконання ними положень ТРІПС із питань регулювання обігу та доступу до лікарських засобів.

У травні 2003 р. держави-члени ВООЗ прийняли на Всесвітній асамблеї охорони здоров'я рішення створити обмежений у часі орган для розгляду взаємозв'язку між правами інтелектуальної власності, інноваціями і громадською охороною здоров'я [13]. Цю Комісію заснував Генеральний директор ВООЗ у лютому 2004 року.

У резолюції Асамблеї «Переглянута стратегія у сфері лікарських препаратів» міститься вимога про те, щоб ВООЗ подала доповідь про вплив діяльності СОТ на національну політику лікарського забезпечення в державах-членах і зробила відповідні рекомендації про співробітництво Організації із СОТ [5].

Після прийняття Всесвітньою асамблеєю охорони здоров'я ВООЗ 2008 р. за ініціативою Генерального директора ВООЗ Глобальної стратегії у сфері громадської охорони здоров'я, інновацій та інтелектуальної власності [5] секретаріати ВООЗ, ВОІВ та СОТ ще більш активізували своє співробітництво з питань, що стосуються громадської охорони здоров'я та інтелектуальної власності, використовуючи переваги різних сфер досвіду цих трьох організацій.

Як зазначає Д. М. Чибісов, за умови стрімкого поширення епідемій деякі члени СОТ, що розвиваються, призупинили процес патентування іноземних антиретровірусних, що дозволило виробляти їх, не сплачуючи ліцензійних зборів та привело до появи генериків [14, с. 136]. Р. А. Азходжаєва акцентує увагу, що необхідно проводити більш широку політику, підтримуючу серййозну конкуренцію між генеричними препаратами, як ефективний засіб посилення доступу суспільства до ліків і фармацевтичних препаратів [2, с. 24].

ВИСНОВКИ

З вище викладеного випливає, що компонентом права на здоров'я є право на доступ до лікарських засобів. Однак для багатьох держав, що розвиваються, проблематично отримати патенти на виробництво необхідних лікарських засобів або оплатити ліцензійний збір, що створює бар'єр для реалізації права на здоров'я. Головним завданням СОТ, ВООЗ, ВОІВ є пошук компромісу між захистом прав інтелектуальної власності та правом на доступ до лікарських препаратів. Правовими формами даного співробітництва є проведення міжнародних конференцій, на яких розробляються міжнародно-правові акти та формулюються проблемні аспекти суміжних сфер діяльності організацій, які реалізуються в прийнятті спільних політик дій.

ЛІТЕРАТУРА

1. Resolution of Commission on Human Rights: Access to medication in the context of pandemics such as HIV/AIDS / E/CN.4/RES/2002/32 [Internet]. Available from: <http://www.ohchr.org/EN/Issues/Health/Pages/OverviewMandate.aspx>
2. Azkhodzhaeva R. A. Mezhdunarodno-pravovoye regulirovaniye okhrany zdorov'ya v ramkakh VTO; 2008, 26.
3. Resheniya Ispolkoma EB [Internet]. Available from: www.who.org
4. Karkishchenko Ye. I. Mezhdunarodno-pravovyye aspekty deyatel'nosti Vsemirnoy organizatsii zdravookhraneniya; 2004, 187.
5. Rezolyutsii WHA [Internet]. Available from: <http://apps.who.int/gb/archive/>
6. Khendel' N. V. Mizhnarodno-pravove rehulyuvannya spivrobotnytstva derzhav u sferi okhorony zdorov'ya; 2014, 256.
7. Uhoda pro torhovel'ni aspekty prav intelektual'noyi vlasnosti / Rezul'taty uruhvays'koho raundu bahatostoronnikh torhovel'nykh perehovoriv: Teksty ofitsiynykh dokumentiv. K.: «Vymir». Sekretariat Mizhvidomchoyi komisiyi z pytan' vstupu Ukrainy do SOT; 1998, 336-369.
8. Ozolina I. G. Pravovoye regulirovaniye parallel'nogo importa [Internet]. Available from: <http://rbis.su/article.php?article=663>
9. Pasechnyk O. V. Intehratsiyno-pravove rehulyuvannya obihu likars'kykh zasobiv u Yevropeys'komu Soyuzi; 2015, 231.
10. Doha WTO Ministerial 2001: TRIPS WT/MIN(01)/DEC/2 20 November 2001. Declaration on the TRIPS agreement and public health. Adopted on 14 November 2001 [Internet]. Available from: http://wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm
11. Razvitiye Sobytiy posle 4-y Ministerskoy Konferentsii VTO / Mezhdunarodnyy Tsentri Torgovli i Ustoychivogo Razvitiya i Mezhdunarodnyy Institut Ustoychivogo Razvitiya [Internet]. Available from: http://mercury.ethz.ch/serviceengine/Files/ISN/46480/ipublicationdocument_singledocument/4078ce18-6286-490d-b61d-b6c71175ac31/ru/V2_05_IPRs_ru.pdf
12. Doklad Sekretariata «Mezhdunarodnaya torgovlya i zdorov'ye» (EB116/4 ot 28 aprelya 2005 g.) [Internet]. Available from: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB116/B116_4-ru.pdf
13. Obshchestvennoye zdravookhraneniye. Innovatsii i prava intelektual'noy sobstvennosti: Doklad Komissii po pravam intelektual'noy sobstvennosti, innovatsiyam i obshchestvennomu zdravookhranenyu, aprel' 2006 g. [Internet]. Available from: http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/a88438_rus.pdf
14. Chybisov D. M. Zakhyst prav intelektual'noyi vlasnosti v ramkakh Svitovoyi orhanizatsiyi torhivlya: prymsove litsenzuvannya vyrobnytstva likars'kykh preparativ, Pivdenoukr. pravnychyy chasopys; 2011, 3, 136-138.

Стаття виконана відповідно до плану науково-дослідної програми Національного університету «Одеська юридична академія» «Стратегія інтеграційного розвитку України: правовий та культурний вимір» (державний реєстраційний номер 0116U001842) на 2016–2020 рр. Гранти відсутні, фінансування з державного бюджету як складової навчального навантаження.

АДРЕСА ДЛЯ КОРЕСПОНДЕНЦІЇ

Олена В. Пасечник

вул. Велика Арнаутська, 18, кв. 1, 65012 Одеса, Україна

тел: +380503368398

e-mail: calmakina@gmail.com

Надіслано: 04.03.2018

Затверджено: 09.05.2018