Всемирная
организация здравоохранения

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ
Сто тридцать восьмая сессия
Пункт 10.4 предварительной повестки дня

EB138/40
11 декабря 2015 г.

Некондиционная/поддельная/ложно маркированная/фальсифицированная/ контрафактная медицинская продукция

Доклад Генерального директора

Генеральный директор имеет честь передать Исполнительному комитету на его Сто тридцать восьмой сессии доклад четвертого совещания механизма государств-членов по некондиционной/поддельной/ложно маркированной/фальсифицированной/ контрафактной медицинской продукции (см. Приложение), проведенного в Женеве 19-20 ноября 2015 года[1].

[1] Цель, задачи и круг ведения этого совещания были одобрены на Шестьдесят пятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в резолюции WHA65.19 (2012 г.) и представлены в Приложении к резолюции.

ПРИЛОЖЕНИЕ

ДОКЛАД ЧЕТВЕРТОГО СОВЕЩАНИЯ МЕХАНИЗМА ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ ПО НЕКОНДИЦИОННОЙ/ПОДДЕЛЬНОЙ/ЛОЖНО МАРКИРОВАННОЙ/ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННОЙ/КОНТРАФАКТНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ

1. Четвертое совещание механизма государств-членов по некондиционной/ поддельной/ ложно маркированной/фальсифицированной/контрафактной (НПЛФК) медицинской продукции прошло в Женеве 19 и 20 ноября 2015 г. под председательством д-ра Rassoul Dinarvand из Исламской Республики Иран, которому помогали следующие заместители Председателя: г-н Aina Ayodele от имени д-ра Paul Botwev Orhii (Нигерия); д-р Ndeye Dome Fall от имени д-ра Amadou Moctar Dieye (Сенегал); г-жа Lou Valdez (Соединенные Штаты Америки); г-н Maximiliano Derecho от имени посла Alberto D'Alotto (Аргентина); д-р Mariam Saeed от имени д-ра Fareha Bugti (Пакистан); г-н Alastair Jeffrey (Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии); посол Carole Lanteri (Монако); г-н Rolliansyah Soemirat (Индонезия); д-р V.G. Somani (Индия) и г-жа Ruth Lee (Сингапур)[1]. В работе совещания приняли участие 50 государств-членов и одна организация региональной экономической интеграции.

2. Секретариат представил обновленную информацию о реализации плана работы и затраченных средствах, а также о системе глобального надзора и мониторинга ВОЗ. Учитывая существенный дефицит бюджета, государства-члены призвали Секретариат активнее изыскивать финансирование для обеспечения функционирования механизма государств-членов в контексте Программного бюджета на 2016–2017 гг. и высказались за дальнейшее оказание помощи всеми государствами-членами.

3. Секретариат представил пояснения по системе глобального надзора и мониторинга ВОЗ и согласился опубликовать технические условия по платформе сотрудничества MedNet до следующего заседания Руководящего комитета. Механизм был проинформирован о том, что Секретариат планирует разработать подробное учебное пособие, посвященное функционированию системы и ее взаимодействию с другими региональными механизмами отчетности.

4. Государствам-членам была предоставлена возможность представить обновленную информацию о деятельности на национальном и региональном уровнях.

5. Государства-члены, реализующие мероприятия, и Секретариат представили следующую обновленную информацию об осуществлении плана работы и согласованных приоритетных мероприятий на 2014-2015 годы.

[1] Заместитель Председателя от Китая, д-р Gao Wen, не смог присутствовать.

Мероприятие A

6. Бразилия провела встречу неофициальной рабочей группы по Мероприятию A 17 ноября 2015 года. Участники встречи обменялись соображениями по дискуссионному документу, озаглавленному «Концепция/руководство по разработке национального плана контроля, обнаружения и реагирования на медицинскую продукцию категории НПЛФК».

7. Что касается других элементов мандата по Мероприятию A, то государствам-членам было предложено представить учебные материалы по контролю, обнаружению и реагированию на медицинскую продукцию категории НПЛФК через платформу MedNet. Механизм государств-членов решил продлить мандат для Мероприятия A на один год для завершения работы.

Мероприятие B

8. Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии представило проект круга ведения для глобальной сети координаторов по некондиционной/поддельной/ложно маркированной/фальсифицированной/контрафактной медицинской продукции, содержащийся в документе A/MSM/4/2. В документ были внесены изменения, и он был одобрен механизмом государств-членов (см. Добавление 1, в котором приведен текст с поправками). Механизм государств-членов постановил, что в рамках мандата для Мероприятия B Секретариат в 2016 г. продолжит взаимодействовать с государствами-членами в целях расширения сети и придания ей официального характера.

Мероприятие C

9. Аргентина провела встречу неофициальной рабочей группы по Мероприятию C 16 ноября 2015 года. Участники встречи завершили работу над документом A/MSM/4/3, озаглавленным «Существующие технологии и модели “отслеживания и прослеживания”, используемые или подлежащие разработке государствами-членами», который был принят на четвертом совещании механизма государств-членов и приводится с изменениями в Добавлении 2. Было решено периодически актуализировать и размещать на платформе MedNet таблицу с описанием странового опыта, приведенную в Приложении к документу A/MSM/4/3.

10. Что касается других элементов мандата для Мероприятия C, то государствам-членам было предложено делиться опытом использования технологий и методик удостоверения подлинности и обнаружения. Было решено продлить мандат для Мероприятия C на один год для завершения работы.

Мероприятие D

11. Секретариат представил обзор работы ВОЗ в области доступа к высококачественной, безопасной, эффективной и доступной по цене медицинской продукции (см. документ A/MSM/4/5). Было решено, что Секретариат представит

Руководящему комитету на его заседании в марте 2016 г. концептуальную записку и предлагаемый бюджет для дальнейшей работы по элементу 8C.

Мероприятие E

12. Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии представило предложение по реализации мероприятия E путем создания рабочей группы, состоящей из технических экспертов в области коммуникации из государств-членов и представителей национальных и региональных регулирующих органов, для разработки новых и повышения эффективности существующих рекомендаций по информированию о рисках, а также рекомендаций в отношении информационно-просветительских мероприятий по НПЛФК и связанным с такой продукцией действиями и поведением. Текст предложения приводится в документе A/MSM/4/5. Было решено, что информация о сфере компетенции, охвате деятельности и целях такой группы, а также о проекте комплексного плана реализации проекта будет размещена на платформе MedNet заблаговременно, с тем чтобы Руководящий комитет мог рассмотреть ее на своем совещании в марте 2016 года.

Мероприятие F

13. Секретариат представил обновленную информацию о предложении провести исследование влияния медицинской продукции НПЛФК на общественное здравоохранение и социально-экономическую сферу (см. документ A/MSM/4/6). Было решено, что замечания, высказанные в ходе дискуссии, будут приняты во внимание при дальнейшей подготовке доклада, а также что необходимо соблюсти приведенные ниже сроки.

(1) Первая редакция доклада должна быть представлена Руководящему комитету к концу февраля, а члены Руководящего комитета подготовят свои замечания в течение трех недель.

(2) Вторая редакция доклада будет представлена Руководящему комитету на его совещании в марте 2016 года. Вторая редакция также будет распространена среди государств-членов, у которых будет два месяца на подготовку замечаний.

(3) Окончательная редакция проекта доклада будет представлена на пятом совещании механизма государств-членов по некондиционной/поддельной/ложно маркированной/фальсифицированной/контрафактной медицинской продукции.

Мероприятие G

14. Секретариат представил годовую смету для приоритетных мероприятий на 2016 год. В ответ на выраженную государствами-членами озабоченность относительно дефицита средств Секретариат сообщил, что планирует финансировать мероприятия из имеющихся источников и изыскивать дополнительные ресурсы. Секретариат представит Руководящему комитету обновленную информацию в марте 2016 г. Секретариат рассмотрит варианты учета взносов в неденежной форме.

15. Механизм государств-членов постановил, что перечень приоритетных мероприятий на 2016–2017 гг. должен содержать мероприятия из перечня приоритетных мероприятий на 2014-2015 гг., которые еще не завершены, а также мероприятия, перечисленные ниже.

i. Секретариат представит Руководящему комитету на его совещании в марте 2016 г. концептуальную записку и предлагаемый бюджет для проведения исследования в целях улучшения понимания и получения знаний о взаимосвязи между физической и ценовой доступностью и их воздействии на распространение медицинской продукции категории НПЛФК, а также для выработки рекомендаций по снижению их влияния. Это исследование относится к последующим действиям в связи с реализацией Мероприятия D.

ii. Рабочая группа под эгидой механизма государств-членов, состоящая из экспертов национальных и региональных регулирующих органов, проработает определения. Условия функционирования рабочей группы и бюджетные соображения, а также обновленная информация о существующих рабочих определениях будут представлены Секретариатом Руководящему комитету на его совещании в марте 2016 года.

16. Механизм рассмотрел итоги проведенного Индией 17 ноября 2015 г. неофициального технического обсуждения по элементу 5(b) плана работы по определению мер, деятельности и форм поведения, выходящих за пределы мандата механизма. Стороны сочли, что, несмотря на отсутствие консенсуса по документу, текст которого был воспроизведен для рассмотрения механизмом государств-членов, его обсуждение было продуктивным и его следует возобновить[1]. Документ содержится в Добавлении 3. Руководящему комитету было предложено рассмотреть возможность включения вопроса о транзите в повестку дня пятого совещания механизма государств-членов по некондиционной/поддельной/ложно маркированной/фальсифицированной/контрафактной (НПЛФК) медицинской продукции.

17. Механизм государств-членов обсудил представленные Секретариатом в документе A/MSM/4/8 результаты анализа участия ВОЗ в работе глобального руководящего комитета по обеспечению качества медицинской продукции. Механизм государств-членов постановил, что Секретариат может и далее на временной основе принимать участие в качестве наблюдателя в совещаниях глобального руководящего комитета по обеспечению качества медицинской продукции. Механизм государств-членов просил Секретариат информировать его о вопросах существа, обсуждаемых на таких совещаниях. Кроме того, механизм государств-членов просил Секретариат представить на пятом совещании механизма доклад о глобальном руководящем комитете, который включал бы, среди прочего, документы и информацию о его сущности, правовом статусе, структуре управления и членах с учетом вопросов и замечаний, высказанных участниками совещаний Руководящего комитета и механизма государств-членов.

[1] Документ A/MSM/4/7.

18. Секретариат представил обновленную информацию о работе ВОЗ по укреплению нормативно-правовой базы для медицинской продукции, при этом государства-члены подчеркнули важность использования технических результатов работы механизма государств-членов в соответствующих направлениях работы ВОЗ по укреплению нормативно-правовой базы.

19. Секретариат изложил суть предлагаемого процесса по проведению в 2017 г. обзора работы механизма государств-членов, как указано в документе A/MSM/4/9. Стороны согласились с тем, что процессом обзора должен руководить Отдел по оценке и обучению, и предложили представить подробную информацию о процессе обзора, включая вопросник, Руководящему комитету на его совещании в марте 2016 года.

20. Механизм государств-членов постановил продлить срок полномочий действующего Председателя до конца пятого совещания механизма государств-членов в 2016 году.

21. Срок полномочий действующего Председателя и его заместителей истечет одновременно с завершением пятого совещания механизма государств-членов. Кроме того, механизм государств-членов постановил внести в Добавление 1 к документу A66/22 «Структура, руководство и финансирование механизма государств-членов» изменения, отражающие решение WHA66(10) (2013 г.), которое предусматривает ротацию председательства в механизме государств-членов среди регионов в алфавитном порядке. Состав Руководящего комитета обновится по завершении пятого совещания механизма государств-членов. Также было подтверждено, что срок полномочий следующего Председателя и заместителей Председателя истекает по завершении каждой второй очередной сессии механизма государств-членов.

22. Механизм государств-членов постановил провести свое пятое совещание в октябре или ноябре 2016 года. Кроме того, механизм государств-членов рассмотрел, но не достиг консенсуса по предложению о включении в повестку дня пятого совещания механизма государств-членов обсуждения с участием представителей национальных регулирующих органов. Было решено обсудить это предложение на предстоящем совещании Руководящего комитета.

Дополнение 1

Создать сеть координаторов для обмена информацией и проведения широких консультаций между государствами-членами и создать постоянный виртуальный форум для обмена информацией

Круг ведения Глобальной сети координаторов по некондиционной/ поддельной/ложно маркированной/фальсифицированной/ контрафактной (НПЛФК) медицинской продукции

Доклад Секретариата[1]

1. Создание глобальной сети координаторов для обмена информацией и проведения широких консультаций между государствами-членами, а также учреждение постоянного виртуального форума по обмену информацией было согласовано в качестве приоритетных направлений деятельности в рамках механизма государств-членов на его третьем совещании в октябре 2014 года[2].

2. Констатировав глобальный характер производства, распределения и продажи медицинской продукции, механизм государств-членов указал на необходимость глобальной сети координаторов государств – членов ВОЗ для повышения качества потока информации в области общественного здравоохранения и обмена ею при обеспечении безопасности, надежности и эффективности. Создание такой сети открывает потенциальные возможности для улучшения отчетности и уведомления о медицинской продукции НПЛФК, усвоения опыта других государств-членов и своевременного и эффективного доступа к надежному источнику информации.

3. Настоящий проект документа должен стать основой для обсуждения круга ведения сети координаторов по медицинской продукции НПЛФК. В нем признается наличие сетей во многих регионах и субрегионах и ставится задача не подменять какую-либо из этих сетей, а обеспечить глобальную координацию, согласованность и возможную интегрированность в подходе. В рамках глобальной системы ВОЗ по отслеживанию и мониторингу медицинской продукции НПЛФК были учреждены координаторы в составе национальных регулирующих органов более чем 90 государств-членов, на которых и будет распространяться действие настоящего круга

---

[1] Нижеследующий круг ведения подготовлен на основе первоначального проекта Швейцарии, Соединенного Королевства Великобритании и Северной Ирландии и Секретариата. В нем учтены замечания государств-членов.

[2] См. документ A/MSM/3/3, Приложение 3.

ведения. В этом документе предлагается официально оформить круги ведения для существующих координаторов в рамках глобальной системы ВОЗ по отслеживанию и мониторинга медицинской продукции НПЛФК.

4. Хотя механизм государств-членов предпочел использовать термин «координаторы», он взаимозаменяем с термином «единый контактный центр», который используется в некоторых регионах. Важно, чтобы во избежание дублирования и для обеспечения синергизма координатор размещался в существующих национальных и региональных органах по регулированию лекарственных средств. Хотя национальный координатор может являться конкретной группой или департаментом в составе национального органа по регулированию лекарственных средств, государствам-членам предлагается назначить в качестве координатора конкретный персонал внутри такой группы или департамента и обеспечить, чтобы назначенные лица соответствовали этой роли, имели доступ к соответствующей информации и пользовались поддержкой своего руководства, чтобы своевременно обмениваться информацией с сетью.

5. Смысл создания этой сети – обеспечить, чтобы запросы и информация относительно медицинской продукции НПЛФК проходили через наиболее подходящее бюро в составе национальных органов по регулированию лекарственных средств и чтобы оно отвечало за получение, передачу информации и реагирование в связи с вопросами НПЛФК.

6. Бюро и лицо (лица) в составе национального органа по регулированию лекарственных средств, наиболее подходящие для получения, передачи и реагирования на запросы по медицинской продукции НПЛФК, определяются государствами-членами с учетом их регулятивной и административной структуры.

7. Круг ведения назначенного национального координатора по медицинской продукции НПЛФК включает следующее:

(a) Национальный координатор должен размещаться в национальном органе по регулированию лекарственных средств, выступая от его лица.

(b) В качестве представителя национального координатора государствам-членам предлагается назначить конкретного сотрудника и, по возможности, его заместителя из аппарата национального органа по регулированию лекарственных средств, предоставив секретариату механизма государств – членов ВОЗ их контактную информацию, включающую служебный адрес, номер телефона, и адрес электронной почты. Допускается сообщить общий адрес эл. почты, указав Секретариату ВОЗ имена назначенных координаторов. Национальный орган по регулированию лекарственных средств обязан информировать Секретариат ВОЗ о любых изменениях среди назначенного персонала или в контактной информации. Назначенный координатор должен действовать только от лица национального органа по регулированию лекарственных средств, а не в своем личном качестве.

(c) Факт направления контактной информации в Секретариат ВОЗ означает, что назначенное лицо согласно на ее распространение среди других национальных

координаторов в составе сети. Секретариат ВОЗ будет регулярно распространять и обновлять список с контактной информацией всех назначенных координаторов. Все назначенные координаторы будут рассматривать этот список в качестве имеющего сугубо конфиденциальный характер.

(d) Национальным органам по регулированию лекарственных средств предлагается назначать должностных лиц, прошедших необходимую подготовку и имеющих необходимые знания или опыт для исполнения функций координатора.

(e) Назначенный координатор должен быть уполномочен поддерживать тесное сотрудничество с лабораториями по контролю качества, национальными центрами фармнадзора, национальными токсикологическими центрами и другими соответствующими государственными субъектами, чтобы обеспечить оперативное выявление предполагаемой медицинской продукции НПЛФК и принятие пропорциональных ответных мер.

(f) Назначенный национальный координатор должен пройти обучение пользованию системой глобального надзора и мониторинга ВОЗ для информирования о медицинской продукции НПЛФК с соблюдением законов и нормативных положений государства-члена о раскрытии информации, относящейся к сфере охвата этой системы.

(g) Назначенный координатор, функционирующий под руководством национального органа по регулированию лекарственных средств, должен иметь полномочия получать и реагировать надлежащим образом на все национальные, региональные и глобальные предупреждения, касающиеся медицинской продукции.

(h) При наличии национальных систем для получения от пациентов информации о предполагаемой медицинской продукции НПЛФК, следует установить тесное сотрудничество между национальным координатором и такими системами, чтобы обеспечить оперативное принятие пропорциональных ответных мер в связи с предполагаемой медицинской продукцией НПЛФК.

(i) Назначенным координаторам следует пройти обучение пользованию электронной платформой, которую создаст и будет обслуживать Секретариат ВОЗ, для поддержания защищенной связи с их коллегами из других государств-членов. Все контакты в рамках сети координаторов должны осуществляться через эту онлайновую платформу.

8. Секретариат ВОЗ обеспечит ведение перечня назначенных координаторов и обслуживание защищенной онлайновой платформы.

9. Национальному органу по регулированию лекарственных средств предлагается взаимодействовать со всеми соответствующими заинтересованными сторонами в области предотвращения и выявления медицинской продукции НПЛФК и принятия

ответных мер, например, с провайдерами медико-санитарной помощи, правоприменительными органами и частным сектором.

10. Секретариату следует обеспечить прозрачность своей работы с сетью координаторов, информируя о ней механизм государств-членов через Руководящий комитет. В процессе обучения и другой деятельности в связи с сетью координаторов Секретариат ВОЗ исключит возникновение конфликта интересов.

Дополнение 2

СУЩЕСТВУЮЩИЕ ТЕХНОЛОГИИ И МОДЕЛИ «ОТСЛЕЖИВАНИЯ И ПРОСЛЕЖИВАНИЯ», ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ИЛИ ПОДЛЕЖАЩИЕ РАЗРАБОТКЕ ГОСУДАРСТВАМИ-ЧЛЕНАМИ

Проект документа, представленный Аргентиной

СОДЕРЖАНИЕ

I. ВВЕДЕНИЕ 12
II. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ СИСТЕМ «ОТСЛЕЖИВАНИЯ И ПРОСЛЕЖИВАНИЯ» 13
III. ПРЕИМУЩЕСТВА СИСТЕМ ОТСЛЕЖИВАНИЯ И ПРОСЛЕЖИВАНИЯ НА УРОВНЕ ВТОРИЧНОЙ (ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ) УПАКОВКИ 15
IV. ОСНОВНЫЕ ВОПРОСЫ 16
1. Стандарты 17
2. Тип системы прослеживания 19
3. Идентификация продукции 21
4. База данных 26
5. Виды продукции 29
6. Трудности, которые необходимо учитывать 30
V. ОПЫТ СТРАН 31
VI. ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ 31

I. ВВЕДЕНИЕ

1. В последние годы внедрение систем и механизмов прослеживания происхождения медицинской продукции[1] было признано национальными и/или региональными органами регулирования (далее – НРОР) полезным и эффективным инструментом в борьбе с противоправной деятельностью по производству и распространению контрафактной медицинской продукции.

2. На глобальном уровне некоторые государства-члены приняли нормативные положения в сфере прослеживания происхождения медицинской продукции, которые в настоящее время применяются или готовятся к применению. В то же время другие страны либо анализируют альтернативные подходы, либо еще не рассматривали этот вопрос.

3. Принятие мер в этой сфере рассматривается как важный и приоритетный вопрос для стран. На Третьем пленарном совещании механизма государств-членов по некондиционной/ поддельной/ ложно маркированной/ фальсифицированной/ контрафактной медицинской продукции (далее – медицинской продукции, относящейся к категории НПЛФК[2]) было принято решение о создании рабочей группы из экспертов государств-членов для оценки и представления доклада о применяемых сегодня или разрабатываемых технологиях, методах и моделях «отслеживания и прослеживания», а также анализа их преимуществ и недостатков.

4. Следует отметить, что приведенный в документе перечень примеров опыта стран в этой области носит исключительно иллюстративный характер, не является исчерпывающим и основан на данных, предоставленных самими странами, на информации с официальных веб-сайтов и/или библиографических справках, в отношении которых не выполнялась проверка источников. Поэтому представленные сведения в необходимых случаях могут меняться и/или подлежать исправлению и приводятся в документе исключительно в качестве справочной информации для НРОР государств-членов. Настоящий документ не рассматривается как окончательный и будет периодически обновляться по мере развития ситуации и принятия новых мер в государствах-членах.

---

[1] В настоящем документе понятие «медицинская продукция» будет использоваться в соответствии с определением, данным в п.3 документа A/SSFFC/WG/5: «лекарственные препараты, вакцины и средства для диагностики in-vitro», а также в сноске 1: «к этому понятию в необходимый момент в будущем также могут быть отнесены приборы медицинского назначения».

[2] В настоящем документе будет использоваться сокращение НПЛФК в соответствии с текстом резолюции WHA65.19: «В названии механизма государств-членов будет использоваться термин "некондиционная/ поддельная/ложно маркированная/фальсифицированная/контрафактная медицинская продукция" до тех пор, пока руководящие органы ВОЗ не примут соответствующее определение», и настоящий документ не предопределяет исход любых дальнейших переговоров относительно окончательного определения, которое будет использоваться в рамках Механизма государств-членов по медицинской продукции, относящейся к категории НПЛФК.

II. ОХВАТ СИСТЕМ «ОТСЛЕЖИВАНИЯ И ПРОСЛЕЖИВАНИЯ»

5. Понятие «прослеживаемость» обычно понимается как возможность установить происхождение и различные этапы производства продукции и товародвижения. Понятие «отслеживание и прослеживание» также используется для описания прослеживаемости продукции и включает в себя возможность отслеживания местонахождения того или иного продукта в данный момент времени в цепи поставок. Уже несколько лет производители обеспечивают «прослеживаемость» медицинской продукции в рамках производственного процесса, что дает возможность получения информации о каждом этапе изготовления продукции от закупки сырья до готового изделия.

6. Прослеживаемость, как правило, обеспечивается на уровне партии продукции. При распространении медицинской продукции дополнительной мерой является указание номера производственной партии или серийного номера на первичной/непосредственной и вторичной/наружной упаковках, что в некоторых случаях отражается в товарно-сопроводительных документах. Однако обеспечение прослеживаемости на уровне партии продукции не дает возможности однозначной идентификации товарных единиц, входящих в эту партию, в системе товародвижения.

7. Таким образом, система прослеживания может осуществляться на нескольких уровнях. Прослеживаемость продукции может обеспечиваться на уровне товарной партии, сгруппированных товарных единиц (третичная упаковка), потребительской упаковки (вторичная/наружная упаковка), первичной/непосредственной упаковки и/или отдельной дозы.

8. Охват системы прослеживания продукции, как правило, определяется законодательством о введении такой системы. Кроме того, объем требований в рамках системы может быть разным в зависимости от цели ее введения (например, борьба с НПЛФК или с неправомерными требованиями о возмещении расходов в рамках системы лекарственного страхования или же обе названные цели одновременно).

9. Преимущество системы прослеживания на уровне товарных партий заключается в возможности прослеживания всей партии готовой продукции в случае отзыва продукта или же просто в случае поступления сигнала о возможном присутствии на рынке медицинской продукции НПЛФК. С другой стороны, недостаток такой системы связан с отсутствием возможности индивидуальной идентификации каждой товарной единицы в составе каждой партии, что не позволяет прослеживать происхождение отдельных товарных единиц: прослеживанию подлежат только партии продукции.

10. Основная цель внедрения систем отслеживания и прослеживания на уровне товарных единиц, сгруппированных в третичной упаковке, – сокращение логистических издержек и задержек как при приемке, так и при отправке товаров предприятиями оптовой торговли. Упаковкам и/или паллетам с готовой продукцией присваивается серийный номер, и при выполнении логистических операций сканируются носители информации (например, штрих-код, RFID-метка и т.д.), размещенные на третичной упаковке и содержащие информацию об отдельных

единицах продукции внутри этой упаковки, что устраняет необходимость вскрывать третичную упаковку. Такая система прослеживания является более точной, чем прослеживание на уровне партии, однако она не дает возможности однозначно идентифицировать каждую товарную единицу внутри третичной упаковки.

11. Размещение индивидуальных серийных номеров на вторичной/наружной упаковке медицинской продукции дает возможность однозначной идентификации каждой отпускаемой населению единицы продукции. В свою очередь, это позволяет восстановить и проследить всю цепь товародвижения для каждой из единиц продукции.

12. Размещение идентификационных носителей на первичной упаковке имеет множество преимуществ и является особенно удобным в учреждениях здравоохранения, где пациентам отпускаются единичные дозы лекарственных препаратов; при этом у него есть и серьезные недостатки, связанные, главным образом, со сложностью практического осуществления и более высокими издержками по присвоению серийных номеров (на уровне производства), а также с необходимостью в дополнительных людских ресурсах и оборудовании в учреждениях здравоохранения для обработки этой информации.

13. Несмотря на наличие других альтернативных методов отслеживания и прослеживания, в настоящем документе сделан акцент на существующих или находящихся в процессе внедрения системах, реализуемых на уровне вторичной/наружной упаковки.

Уровень	Преимущества	Недостатки
Товарная партия	– Возможность отследить всю партию готовой продукции.	– Как правило, одна партия состоит из большого числа товарных единиц. – Отсутствует возможность индивидуальной идентификации отдельных товарных единиц в рамках одной партии.
Третичная упаковка (паллет и/или коробка)	– Разовое считывание информации о целой группе товарных единиц. – Более высокий уровень детализации информации по сравнению с идентификацией на уровне партии. – Экономия времени и сокращение логистических издержек на уровне организаций оптовой торговли.	– Товарные единицы, заключенные в третичную упаковку, не всегда могут быть идентифицированы однозначно в индивидуальном порядке.

Уровень	Преимущества	Недостатки
Вторичная или внешняя упаковка (товарная единица)	– Однозначная идентификация каждой единицы продукции, отпускаемой населению. – Возможность восстановить и проследить всю цепочку товародвижения для каждой единицы продукции.	– Высокая сложность осуществления.
Первичная или непосредственная упаковка (отдельная доза)	– Большие преимущества при внедрении на уровне медучреждений. – Возможность однозначной идентификации на уровне отдельных доз препаратов, вводимых пациентам.	– Повышенные издержки и высокая сложность осуществления. – Потребность в дополнительных людских ресурсах и оборудовании в медико-санитарных учреждениях. – Отсутствие сопоставимых преимуществ для остальных звеньев цепи поставок.

III. ПРЕИМУЩЕСТВА СИСТЕМ ОТСЛЕЖИВАНИЯ И ПРОСЛЕЖИВАНИЯ НА УРОВНЕ ВТОРИЧНОЙ (ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ) УПАКОВКИ

14. Внедрение системы отслеживания и прослеживания на любом уровне имеет существенные преимущества для учреждений здравоохранения и может послужить первым шагом для НРОР на пути к полной сериализации на уровне первичной/непосредственной упаковки или доз медицинской продукции.

15. Учитывая уровень развития существующих систем отслеживания и прослеживания, сегодняшняя эпоха глобализации подтверждает целесообразность дальнейшего развития системы прослеживаемости медицинской продукции на уровне потребительской упаковки. Поэтому в настоящем документе акцент, главным образом, сделан на преимуществах и недостатках, трудностях и опыте внедрения систем именно этого типа.

16. Система обеспечения прослеживаемости медицинской продукции на уровне единицы продажи (потребительской упаковки) имеет целый ряд преимуществ, поскольку она:

- способствует обеспечению обращения разрешенной к использованию медицинской продукции только в рамках легальной цепи поставок;

- защищает пациентов, использующих медицинскую продукцию, поскольку сокращает уровень риска, связанного с медицинской продукцией НПЛФК, например риска интоксикации, неблагоприятных побочных эффектов, увеличения продолжительности госпитализации, неэффективности лечения, необходимости в альтернативных терапевтических средствах и даже смерти;

- препятствует поступлению и обороту похищенной и контрабандной продукции в легальной цепи поставок;
- препятствует распространению и/или отпуску пациентам просроченной, запрещенной или отозванной продукции;
- позволяет обеспечить предоставление бесплатных образцов медицинской продукции получателям, которым они предназначаются;
- обеспечивает условия для эффективного, оперативного и безопасного отзыва продукции;
- создает возможности для сбора фармакоэпидемиологических данных и разработки конкретных стратегий на их основе;
- способствует эффективному управлению поставками на всех уровнях системы здравоохранения;
- способствует сокращению расходов на здравоохранение за счет исключения ненадлежащих или неоправданных процедур, таких как закупки медицинской продукции НПЛФК, а также сокращению бремени расходов, которое ложится на систему здравоохранения в результате применения такой продукции.

17. Подводя итог вышесказанному, внедрение прослеживаемости на уровне единицы продукции способствует усилению потенциала НРОР, а также эффективному выявлению медицинской продукции НПЛФК и ее изъятию из цепи поставок, что в свою очередь позволяет сократить расходы сектора общественного здравоохранения и обеспечить медико-санитарное обслуживание на основе принципа справедливости. Хотя системы отслеживания и прослеживания являются одним из многочисленных инструментов для предотвращения, выявления и контролирования медицинской продукции НПЛФК, они могут иметь некоторые ограничения и проблемы (См. Раздел IV).

IV. ОСНОВНЫЕ ВОПРОСЫ

18. Перед внедрением Национальной системы прослеживаемости медицинской продукции необходимо решить некоторые основополагающие вопросы:

1. Какие глобальные или местные стандарты идентификации и сериализации использовать
2. На основе какой модели строить систему
3. Какой способ идентификации продукции выбрать
4. База данных: как обеспечить хранение информации и доступ к ней
5. Какие виды продукции должны быть охвачены системой

19. При ответе на эти вопросы в любом случае целесообразно оценить издержки, связанные с внедрением системы прослеживаемости, как для НРОР, так и для субъектов цепи поставок. В разных странах издержки могут быть разными и, следовательно, универсального варианта, подходящего любой стране мира, быть не может.

1. Стандарты

20. В условиях глобализации транснациональные компании-производители склонны к специализации производства путем изготовления на одном предприятии продукции, относящейся к какому-либо одному типу. Затем такая продукция упаковывается в единообразную стандартную упаковку, соответствующую требованиям сразу всех стран, в которых эту продукцию предполагается реализовывать.

21. По этой причине медицинская продукция, которая попадает в пункты отпуска лекарственных средств населению в странах с низкой долей национального фармацевтического производства и относительно небольшим объемом рынка, скорее всего является импортной продукцией, изготовленной на зарубежном предприятии в соответствии с описанной выше стратегией специализации и упакованной производителем в универсальную упаковку.

22. В целях повышения уровня глобальной согласованности и эффективности расходов на здравоохранение хотелось бы, чтобы фармацевтическая промышленность с большей готовностью подходила к вопросу обеспечения прослеживаемости медицинской продукции путем принятия единого комплекта глобальных или международных стандартов идентификации и сериализации.

23. С другой стороны, наличие и возможность использования национальных/ региональных стандартов идентификации и сериализации продукции связаны с нормативно-правовым регулированием отдельных стран или регионов.

24. Глобальные стандарты идентификации и сериализации уже существуют, и для их внедрения достаточно принять соответствующее национальное законодательство и адаптировать соответствующие процедуры на национальном уровне. Что же касается национальных стандартов, – в некоторых странах они есть, в некоторых нет; в последнем случае их необходимо разработать с нуля, исходя из того, какая в стране используется модель идентификации медицинской продукции.

25. Наконец, может быть и третий вариант: адаптация готового международного стандарта к специфическим потребностям и реалиям страны. Этот вариант можно назвать введением «смешанного стандарта».

26. Часто НРОР, которые рассматривают вопрос об адаптации готовых стандартов, прежде всего обращают внимание, в частности, на стандарты США и Европейского союза, хотя их модели прослеживаемости еще до конца не устоялись. Со своей стороны, Китай, уже разработавший и внедривший собственную модель, является показательным примером создания страной собственного национального стандарта.

27. Аргентина и Бразилия, где существует национальное законодательство, определяющее действующую модель обеспечения прослеживаемости, являются примерами стран, пошедших по пути принятия смешанных стандартов. В Аргентине для идентификации продукции применяются глобальные стандарты GS1 (основанные на присвоении глобальных номеров товара (GTIN) и серийных номеров). Места нахождения товаров на начальных этапах цепи поставок идентифицируются в соответствии с глобальным стандартом (глобальный номер места нахождения (GLN) для предприятий производителей и дистрибьюторов), а в аптеках и медучреждениях – в соответствии с национальным стандартом (в Аргентине – «код учреждения – места нахождения товара» (CUFE)). В Бразилии законодательство требует при идентификации медицинской продукции отдавать предпочтение национальному, а не глобальному стандарту. Тем не менее, субъекты цепи поставок имеют право использовать как национальные стандарты, так и стандарты GS1.

Стандарты	Преимущества	Недостатки
Глобальные или международные	– Единый подход к маркировке продукции транснациональных компаний. – Совместное использование информации на глобальном уровне. – Наличие готовых стандартов. – Простота внедрения в странах с большой долей импортной продукции. – Возможность сокращения расходов на национальном уровне.	– Необходимость адаптации важной для стран информации к международным параметрам.
Национальные	– Соответствие потребностям и реалиям каждой страны.	– Необходимость разрабатывать стандарты с нуля. – Использование кодов, существующих только в одной стране. – Возможный рост издержек на национальном уровне. – Совместное использование информации многими странами возможно только при условии совместимости систем.
Смешанные	– Возможность использования готовых международных стандартов, адаптированных к реалиям и потребностям конкретной страны.	– Возможность применения зависит от используемой в стране системы прослеживания.

2. Тип системы прослеживания

28. НРОР несут ответственность за определение типа системы прослеживания, которая будет использоваться в стране, исходя из их потребностей и существующей системы нормативного регулирования обращения, хранения и сбыта медицинской продукции в рамках легальных цепей поставок.

29. В системах, построенных по принципу «Проверка по месту отпуска лекарственного средства», ответственность по предоставлению информации снимается с субъектов в середине легальной цепи поставок (предприятий оптовой торговли). Обязанность обеспечивать однозначную идентификацию продукции и предоставлять эту информацию другим субъектам посредством базы данных возложена на держателя регистрационного удостоверения. Перед отпуском лекарственного средства в аптеках или медико-санитарных учреждениях серийный номер на упаковке подтверждается путем сравнения с номером, предоставленным держателем регистрационного удостоверения.

30. Недостаток систем, построенных по такому принципу, заключается в том, что медицинская продукция НПЛФК может обращаться на рынке в течение многих месяцев, поскольку выявлена она может быть только в момент отпуска лекарственного средства пациенту и при условии, что в момент отпуска препарата будет действительно проведена необходимая проверка.

31. Существует альтернативная система – «Полное отслеживание и прослеживание». В рамках этой системы держатель регистрационного удостоверения обязан обеспечить однозначную идентификацию продукции, и как он, так и все субъекты в середине цепочки поставок обязаны передавать в базу данных информацию о товародвижении вплоть до места отпуска продукции пациенту. Преимущество этой модели заключается в возможности выявления несоответствий в режиме реального времени и обеспечения эффективного и незамедлительного отзыва продукции. При этом система способствует более эффективному управлению запасами и контролю качества. Таким же образом, построенная по этому принципу система дает возможность получить полное представление обо всей цепочке товародвижения по отдельным лекарственным препаратам, что может быть полезным для выполнения эпидемиологических исследований и проведения целевых мероприятий в области здравоохранения. Тем не менее, такие системы отличаются повышенной сложностью и требуют участия большого числа субъектов цепи поставок, которым в некоторых случаях потребуется выделить дополнительные кадровые ресурсы на обеспечение работы системы. Для предприятий оптовой торговли необходимость регистрации движения товаров с занесением информации в систему может привести к более или менее серьезным задержкам в принятии и обработке заказов.

32. На базе обеих моделей можно разработать промежуточные варианты мер, такие как «Проверка по месту отпуска лекарственного средства», с проведением основанных на степени риска случайных проверок на уровне предприятий оптовой торговли, или же использование дифференцированного подхода в зависимости от типа продукции или характеристик субъектов цепи поставок.

33. Примерами стран, избравших систему полного прослеживания и отслеживания, являются Турция и Аргентина. В свою очередь Европейский союз в настоящее время анализирует возможность внедрения системы, построенной по принципу «Проверка на месте отпуска лекарственного средства» и/или «Проверка в начале и в конце цепи поставок», которая охватит всю медицинскую продукцию, предназначенную для сбыта в странах – членах Европейского союза, с возможностью точечных проверок на основе оценки степени риска на уровне предприятий-оптовиков.

34. Наконец, Национальная система прослеживаемости имплантируемых медицинских устройств, которая была введена в начале 2014 г. в Аргентине, является примером смешанной системы, которая применяется на среднем уровне цепочки поставок в отношении предприятий оптовой торговли, имеющих регистрацию в качестве дистрибьюторов.

Система	Преимущества	Недостатки
Проверка на месте отпуска лекарственного средства	– Простота внедрения (более узкий круг субъектов).	– Медицинская продукция НПЛФК может быть выявлена только в момент отпуска лекарственного средства пациенту и при условии, что в момент отпуска препарата будет действительно проведена необходимая проверка.
Полное отслеживание и прослеживание	– Информация о движении продукции по всем звеньям цепи поставок. – Выявление несоответствий в режиме реального времени. – Повышенная эффективность отзыва продукции. – Более эффективное управление запасами. – Возможность выполнения эпидемиологических исследований и принятия мер на любом из этапов цепи поставок.	– Сложность внедрения (широкий круг субъектов). – Возможное замедление логистических операций.
Смешанная система	– Большее соответствие реалиям и потребностям конкретной страны.	– Возможность применения ограничивается положениями действующего законодательства.

3. Идентификация продукции

35. Для обеспечения возможности прослеживания отдельных единиц продукции необходимо иметь возможность их однозначной идентификации.

36. Для этого прежде всего следует определить, на основе каких принципов будет осуществляться идентификация продукции. Поэтому крайне важно применять серийные номера или коды в соответствии с используемым стандартом. Такой код может быть числовым, последовательным или случайным, или даже буквенно-числовым и в обоих случаях иметь фиксированную или переменную длину.

37. Рекомендуется обеспечить сочетание такого серийного номера с кодом, присвоенным конкретному лекарственному препарату и несущим информацию о товарной форме препарата. Это даст возможность сбора статистической информации по множеству серий одного препарата. В любом случае сочетание товарного кода и серийного номера должно быть уникальным и использоваться только один раз.

38. В зависимости от конкретной системы, в дополнение к этим мерам, может требоваться обязательное или факультативное кодирование другой важной информации о продукте, такой как номер партии, идентификационный номер препарата для системы социального обеспечения или медицинского страхования и т.д. При этом данные по каждой товарной единице, не отраженные идентификационным кодом препарата, тем не менее, могут быть занесены в базу данных.

39. Как правило, наиболее важной считается информация о партии продукции и сроке годности. Внесение в базу данных информации о партии (независимо от наличия или отсутствия этой информации в носителе данных) позволит более эффективно отслеживать медицинскую продукцию на случай необходимости ее отзыва. Кроме того, информация о сроке годности позволит предотвращать отпуск просроченных лекарственных средств пациентам и облегчит управление запасами. Это в свою очередь приведет к сокращению издержек, связанных с истечением срока годности медицинской продукции.

40. Независимо от того, какой минимальный набор данных будет считаться обязательным в рамках той или иной системы, рекомендуется предусмотреть возможность внесения в базу данных дополнительной информации, которая может быть полезна для деятельности субъектов цепи поставок.

41. Выбранный набор сведений о продукции необходимо закодировать с использованием носителя данных, позволяющего автоматическое считывание информации. Для этого существует ряд технологий. Выбор конкретной технологии может быть прерогативой НРОР или же отдаваться на усмотрение субъектов, которым надлежит кодировать информацию о продукции. Преимуществом последнего варианта является возможность использования технологий, которые были уже согласованы заинтересованными сторонами и которые не приведут к повышению издержек. Тем не менее, это может привести к необходимости использования множества технологий

автоматического считывания информации на различных этапах легальной цепи поставок в сфере здравоохранения.

42. Сегодня существуют следующие технологии, позволяющие производить носители информации для ее хранения или кодирования: линейное штрихкодирование, двухмерное или матричное штрихкодирование, а также радиочастотная идентификация (RFID-метки).

43. Линейное штрихкодирование широко применяется в различных секторах промышленности, и для считывания информации на различных этапах цепи поставок используются специальные считывающие устройства. Главным недостатком данного типа идентификации продукции является то, что для кодирования дополнительного объема данных необходимо увеличивать размер носителя информации. Большие же носители информации не всегда возможно разместить на маленьких упаковках лекарственных препаратов.

44. Двухмерное штрихкодирование позволяет кодировать больший объем информации на относительно небольшом носителе, отличающемся бóльшим удобством считывания данных по сравнению с линейными штрих-кодами. Тем не менее, оборудование для автоматического считывания данных с таких носителей на различных этапах цепи поставок может отсутствовать.

45. В отличие от описанных выше технологий RFID-метки основаны не на оптическом считывании информации, а на передаче закодированной информации на считывающее устройство посредством радиосигнала определенной частоты. В прошлом высказывались опасения относительно надежности RFID-меток, и их использование не носило широкого характера. Тем не менее, главным преимуществом таких носителей является возможность массового считывания данных сразу со множества RFID-меток за считаные секунды без необходимости индивидуального сканирования каждой метки. Это сокращает время считывания информации с товаров, входящих в серию продукции, как при получении, так и при отправке. Таким образом, сравнительное преимущество этой технологии заключается в повышении эффективности логистических операций при работе с крупными партиями продукции. Обычно считается, что издержки в связи с размещением RFID-меток выше по сравнению с размещением других носителей информации. С другой стороны, использование этой технологии может обеспечить общее сокращение логистических расходов за счет отсутствия необходимости индивидуального сканирования каждой упаковки, что особенно важно при работе с крупными партиями продукции. К сожалению, RFID-метки – это устройства, поэтому их невозможно печатать серийно. Кроме того, их рекомендуется размещать внутри вторичной/внешней упаковки для сокращения вероятности их ненамеренного повреждения и связанных с этим проблем.

46. Независимо от того, какая будет выбрана технология, может также существовать требование размещать кодируемую информацию в формате, пригодном для считывания человеком. В свою очередь носители информации могут непосредственно печататься на упаковке лекарственной продукции (за исключением RFID-меток) или же наклеиваться на упаковки в виде самоклеящихся этикеток (как правило, в таких

случаях стоимость одного носителя информации может быть более высокой по сравнению с конвейерной печатью). В обоих случаях необходимо гарантировать неизменный характер носителя информации на всем пути к конечному потребителю, возможность беспрепятственного считывания информации на всем протяжении срока хранения продукции и невозможность удаления носителя информации с упаковки или его переноса на другую упаковку без оставления видимых следов. Кроме того, рекомендуется принять меры по защите от несанкционированного вскрытия упаковки.

47. С другой стороны, можно внедрить одновременно несколько технологий. Так, применение RFID-меток и матричных кодов может оказаться полезным с учетом преимуществ обеих технологий. Если возникнет необходимость дополнить данные, закодированные в RFID-метках, носителем, который может считывать человек, на упаковке лекарственного препарата может быть без особых дополнительных затрат размещен матричный код.

48. Важно подчеркнуть, что наличие требований со стороны надзорных органов относительно размещения на упаковке дополнительных носителей информации, таких как специальные этикетки или серийные номера, или относительно размера этикеток, цвета или типа используемых материалов неизбежно усложнит внедрение системы.

49. Так, в Турции в рамках системы прослеживаемости на упаковке должны фигурировать матричный код с кодированием информации в соответствии с международным стандартом GS1 (глобальный номер предмета торговли – GTIN), серийный код, номер партии и срок годности.

50. В Аргентине, напротив, была введена гибкая система, в рамках которой держатель регистрационного удостоверения имеет право выбрать технологию идентификации продукции по своему усмотрению. Это было сделано для того, чтобы облегчить внедрение системы с опорой на имеющийся в частном секторе опыт применения той или иной технологии. Данные, закодированные в носителе информации, должны быть приведены в соответствие с глобальным стандартом GS1, и держатели регистрационных удостоверений обязаны проверять качество кодирования и отсутствие ошибок при считывании информации перед отгрузкой продукции во избежание возникновения ошибок на дальнейших этапах цепи поставок. Носитель данных может размещаться на самоклеящихся этикетках или печататься непосредственно на упаковке. К обязательным данным относятся номер GTIN и серийный код (кодирование других данных является факультативным), и, независимо от применяемой технологии, информация всегда должна быть читаема человеком. Серийные номера генерируются держателями регистрационных удостоверений.

Технология	Преимущества	Недостатки
Нанесение серийного номера	– Неизбежность – Возможность внесения в базу данных дополнительной информации о продукте.	– Необходимо обеспечить отсутствие совпадений серийных номеров, присвоенных различными производителями. – Информацию нельзя сортировать по типу продукции и/или товарной формы и выполнять статистические оценки.
Нанесение кода продукта и серийного номера	– Позволяет сортировать информацию по типу продукции и/или товарной формы и выполнять статистические оценки. – Возможность внесения в базу данных дополнительной информации о продукте.	– Необходимость разработки собственных кодов или использования кодов, предложенных в международных стандартах.
Указание дополнительной информации (например, номера партии, срока годности и т.д.)	– Возможность факультативного или обязательного использования. – Позволяет отслеживать продукты с общими характеристиками. – Возможное удобство для производителей.	– Вероятная необходимость выделять большую площадь упаковки, поскольку кодируется больше информации. – Может возникнуть необходимость использования какой-либо конкретной технологии.
Свободный выбор технологии	– Позволяет производителям продолжать применять имеющиеся у них технологии. – Внедрение не связано с дополнительными расходами для производителей. – Ускоряет процесс внедрения.	– Необходимость использования сразу нескольких технологий для автоматизированного считывания данных.
Линейное штрихкодирование	– Широта применения. – Как правило, на всех этапах цепи поставок есть оборудования для считывания данных. – Возможность нанесения штрих-кодов на упаковку на конвейерной линии.	– Размер носителя информации увеличивается по мере увеличения объема кодируемой информации. – Сложность размещения носителя информации на небольших упаковках. – Необходимость индивидуального считывания оптическими средствами.

Технология	Преимущества	Недостатки
Матричный штрих-код	– Позволяет хранить большой объем информации на носителе малой площади. – Повышенная простота считывания. – Возможность нанесения штрих-кодов на упаковку на конвейерной линии.	– Субъектам цепи поставок может потребоваться закупка дополнительного оборудования для чтения матричных кодов. – Необходимость индивидуального считывания оптическими средствами.
RFID-метки	– Возможность идентификации большого числа объектов за считанные секунды без необходимости индивидуального чтения информации с каждого носителя. – Ускоренное время считывания. – Сравнительное преимущество при работе с крупными объемами продукции. – Общее сокращение логистических издержек.	– Небольшая распространенность. – Более высокая стоимость по сравнению с другими носителями информации, которые могут печататься на упаковке на конвейерной линии. – Распознавание информации может быть осложнено некоторыми факторами. Многие субъекты цепи поставок возможно не располагают необходимым оборудованием для считывания данных. – Конвейерная печать меток невозможна (метка – устройство). – Метки целесообразно размещать внутри вторичной упаковки.
Комбинированное использование технологий (матричный штрих-код + RFID-метка)	– Использование преимуществ обеих технологий в зависимости от этапа цепи поставок. – Если возникнет необходимость продублировать данные, закодированные в RFID-метках, носителем, который может считывать человек, на упаковке лекарственного препарата может быть без особых дополнительных затрат размещен матричный код.	– Часто более высокая стоимость по сравнению с другими носителями информации, которые могут печататься на упаковке на конвейерной линии.

Рисунок 1: пример линейного штрих-кода

Рисунок 2: пример двухмерного матричного штрих-кода

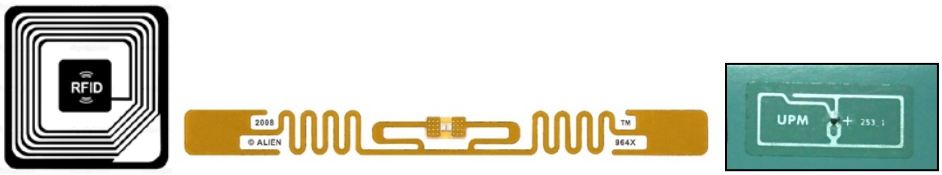

Рисунок 3: примеры RFID-меток

4. База данных

51. Чрезвычайно важно понимать, что в любом случае база данных должна обеспечивать возможность сравнения информации, предоставляемой каждым субъектом цепи поставок, с информацией, предоставленной держателем разрешения на сбыт/регистрационного удостоверения. Таким образом обеспечивается проверка законности производства и выпуска на рынок серии продукции. В моделях, основанных на принципе полного отслеживания и прослеживания, база данных должна также позволять проверять информацию о получении и отправке товара каждым участником цепи поставок.

52. База данных должна быть доступна на всем протяжении срока обращения и реализации продукции. В большинстве стран, если не во всех странах, это означает необходимость обеспечения круглосуточной доступности базы данных 365 дней в году. В свою очередь для бесперебойного функционирования базы данных должны быть приняты соответствующие меры в области информационных технологий для ее защиты от несанкционированного доступа при надлежащей валидации системы, обеспечена возможность своевременного ответа на запросы от использующих ее субъектов, способность базы данных одновременно обрабатывать большое число запросов, конфиденциальность данных и ограниченный доступ к базе данных посредством заблаговременного создания учетных записей для пользователей.

53. Что касается выбора субъекта, ответственного за хранение базы данных, как правило, рассматриваются следующие варианты:

– Возложить ответственность за хранение базы данных, в которую будет поступать вся информация от всех субъектов цепи поставок, на НРОР. Это обеспечит органу регулирования доступ к данным о месте нахождения продукции, выпуске партий, количестве произведенной и импортированной продукции, отпускаемых населению препаратах, а также данным фармаконадзора, фармакоэпидемиологическим исследованиям и т.д. Для хранения и обслуживания базы данных органу здравоохранения потребуется соответствующий технический потенциал и необходимая поддержка.

– Делегировать задачи по разработке, техническому обслуживанию и поддержке базы данных специализированным компаниям с сохранением за НРОР исключительного права на управление информацией, поступающей в базу данных. Этот вариант является альтернативным решением в ситуациях, когда у НРОР отсутствует достаточный потенциал в сфере ИТ (поскольку это не является непосредственной сферой деятельности НРОР). Эта нехватка потенциала может быть скомпенсирована посредством обращения за услугами специализированных компаний. Как правило, выбор таких компаний осуществляется на конкурсной основе. С выбранными компаниями должны быть заключены соглашения, обеспечивающие гарантии выполнения сторонами своих обязательств, с жесткими положениями относительно конфиденциальности и безопасности данных.

– Поручить создание базы данных для централизованного сбора информации представителям частного сектора (объединению всех предприятий – держателей регистрационных удостоверений). В данном случае, если органу регулирования потребуется получить информацию из базы данных, ему придется обращаться за соответствующим разрешением к представителям частного сектора. В связи с этой моделью могут возникать определенные вопросы в том, что касается формальной и материальной легитимности базы с точки зрения остальных субъектов цепи поставок, поскольку на первом этапе цепи поставок будет собираться конфиденциальная информация, касающаяся всех остальных этапов. При использовании такой модели может быть принято законодательство, дающее НРОР право доступа к информации, хранящейся в частной базе данных, а система находится под надзором НРОР.

– Использовать индивидуальные базы данных каждого держателя регистрационного удостоверения, в которые поступает информация от всех субъектов цепи поставок, работающих с тем или иным видом продукции. Этот вариант аналогичен предыдущему, однако характеризуется высокой степенью фрагментации информации.

54. Например, в Турции выполнение задачи по разработке, обслуживанию и техподдержке электронной базы данных было поручено специализированной компании на конкурсной основе, а управление информацией в этой базе данных является

прерогативой органа здравоохранения. В Аргентине была использована аналогичная модель, которая отличается от турецкого примера в том, что техническая часть задачи была поручена не частной компании, а государственному ведомству, располагавшему необходимыми кадровыми и техническими ресурсами, в рамках межведомственного соглашения о сотрудничестве.

Держатель базы данных	Преимущества	Недостатки
Орган здравоохранения	—Доступ к информации в режиме реального времени.	– Для создания и обслуживания базы данных орган здравоохранения должен располагать необходимым техническим потенциалом.
Делегирование разработки базы данных частной компании + осуществление управления базы данных органом здравоохранения	– Использование опыта и знаний специализированных компаний. – Доступ к информации в режиме реального времени.	– Как правило, необходимость проведения конкурса и разработки технических требований. – Необходимость заключения соглашений для обеспечения стабильности сбора и предоставления информации. – Необходимость внесения в контракт жестких положений о конфиденциальности и сохранности данных.
Фармацевтическая промышленность (объединение всех субъектов частного сектора)	– Простота осуществления. – Меньшее сопротивление со стороны держателей регистрационных удостоверений. – При наличии закона возможность доступа и надзора предоставляется НРОР.	– Возможность доступа НРОР к информации только по запросу. – Проблемы с доступом к информации компаний, прекративших деятельность. – Возможные опасения третьих сторон относительно хранения конфиденциальной информации.
Фармацевтическая промышленность (отдельные предприятия)	– Простота осуществления. – Меньшее сопротивление со стороны держателей регистрационных удостоверений. – При наличии закона возможность доступа и надзора предоставляется НРОР.	– Возможность доступа НРОР к информации только по запросу (даже если доступ гарантирован законом). – Проблемы с доступом к информации, поступившей от компаний, прекративших деятельность. – Возможные опасения третьих сторон относительно хранения конфиденциальной информации. – Фрагментация информации. – Риск возникновения проблем с совместимостью у участников рынка, которые должны передавать информацию в несколько баз данных.

5. Виды продукции

55. Несмотря на то что в среднесрочной и долгосрочной перспективах желательно охватить все виды медицинской продукции, более эффективным может быть поэтапное внедрение прослеживаемости с разумными и заблаговременно установленными сроками реализации, с тем чтобы производители имели возможность подготовиться к новым требованиям и внести необходимые изменения в свой технологический процесс.

56. Чем больше объем охваченной продукции, тем более сложным будет внедрение системы прослеживания. Поэтому перед внедрением такой системы необходимо проанализировать все основные потенциальные трудности, учитывая при этом особенности национального или регионального рынка фармпродукции (например, медицинская продукция НПЛФК).

57. Необходимо составить перечень продуктов, которые должны быть охвачены системой. Например, в список может быть включена медицинская продукция, среди которой чаще всего выявляется продукция НПЛФК, средства для лечения наиболее опасных заболеваний, а также все препараты, отпускаемые по рецепту, контролируемые вещества, препараты, требующие активного фармаконадзора, препараты, требующие плана по управлению риском, дорогостоящая медицинская продукция, все лекарственные средства и т.д.

58. Перед определением охвата системы рекомендуется провести консультации и совместную работу с различными заинтересованными сторонами в целях разработки стратегий внедрения на основе консенсуса.

59. Турция – пример страны, в которой система прослеживаемости охватывает все лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту, и в которой на внедрение системы было выделено пять лет. Аргентина в свою очередь пошла по пути постепенного внедрения системы прослеживаемости с целью закончить этот процесс в максимально короткие сроки. В первую очередь система в Аргентине была нацелена на препараты, часто становящиеся объектом подделки и мошенничества при получении страховых выплат, дорогостоящие лекарственные средства, лекарства от рака, ВИЧ, гемофилии и некоторых других специальных патологий. До принятия решения о включении в систему тех или иных препаратов в течение года шли консультации и аналитическая работа. Через несколько лет после внесения в систему первой группы лекарственных средств охват системы был расширен с включением препаратов, требующих активного фармаконадзора, антибиотиков, препаратов, назначаемых при болезни Паркинсона, и антидепрессантов, а также психотропных и наркотических веществ.

Охват	Преимущества	Недостатки
Вся медицинская продукция	– Больший объем информации о движении всей продукции и цепочках поставок.	– Сложность практической реализации. – Медленное внедрение. – Вероятность высоких издержек. – Замедление производственных и логистических процессов.
Поэтапное расширение охвата	– Акцент на продукции, имеющей более приоритетное значение. – Простота внедрения в краткосрочной и среднесрочной перспективах. – Сокращение издержек, связанных с внедрением. – Меньшее негативное воздействие на производственные и логистические процессы.	– Сбор информации только по продукции, охваченной системой.

6. Трудности, которые необходимо учитывать

60. Даже если перед внедрением системы был выполнен анализ возможных проблем в связи с внедрением системы, остается вероятность возникновения практических трудностей, к разрешению которых НРОР следует подготовиться.

61. Охват большого числа наименований медицинской продукции может привести к необходимости организации производителями автоматизированного размещения носителей информации на упаковке. Для этого, разумеется, предприятиям потребуется внедрить новые технологии, внести изменения в технологический процесс и получить соответствующие согласования. Хотя максимально широкий охват и является предпочтительным, это может привести к задержкам в обеспечении соответствующей модернизации технологического процесса, замедлению производства и необходимости принятия корректирующих мер для обхода возникших неудобств и поддержания производительности на должном уровне.

62. С другой стороны, нанесение штрих-кодов потребует использования контрастных цветов для обеспечения их считываемости, а также достаточной свободной площади на упаковке, где кроме того должна фигурировать прочая обязательная информация. Таким образом, производители могут быть вынуждены внести изменения в упаковку своей продукции.

63. Должны быть приняты меры по обеспечению целостности и безопасности носителей информации; необходимо использовать надлежащие материалы в целях исключения возможности подделки или изменения носителя информации на любом из этапов цепи поставок. Например, чернила должны быть быстросохнущими, а лак,

обычно используемый для картона, не должен покрывать поле, предназначенное для нанесения штрих-кода.

64. Кроме того, необходимо учитывать то обстоятельство, что по мере увеличения объема сериализованной продукции у предприятий оптовой торговли могут возникнуть задержки с приемкой и отправкой товаров.

65. При разработке и реализации надлежащей системы прослеживания и отслеживания необходимо принимать во внимание доступ к безопасной, качественной, эффективной и приемлемой по стоимости медицинской продукции.

V. ОПЫТ СТРАН

66. Для проведения обзора положения дел с внедрением систем прослеживаемости медицинской продукции в странах региона им предлагается заполнить Таблицу, приведенную в приложении к документу. Обновленный вариант этой таблицы будет размещен на платформе ВОЗ MedNet.

67. (См. таблицу).

68. Мексика и Швейцария сообщили, что пока не внедряли систему отслеживания и прослеживания. Австралия сообщила о том, что в этой стране законодательство о введении системы отслеживания и прослеживания пока отсутствует, однако имеются общенациональные информационные системы и базы данных, совместимые с глобальными стандартами идентификации медицинской продукции.

VI. ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ

69. Внедрение системы обеспечения прослеживаемости на уровне отдельных единиц продукции (вторичная/наружная упаковка) – важная задача, выполнение которой потребует больших усилий от всех заинтересованных сторон и НРОР ввиду необходимости перехода на новые технологии, позволяющие существенно расширить доступ пациентов к безопасной и эффективной медицинской продукции. Важно помнить о том, что основной целью этой работы является обеспечение охраны здоровья пациентов. При наличии этого понимания можно обеспечить успешное выполнение задачи несмотря на экономические последствия.

70. Включение множества заинтересованных сторон из различных регионов и с различным уровнем технической оснащенности будет создавать трудности, разрешение которых зависит от принятия инклюзивных мер, направленных на сближение НРОР и субъектов цепи поставок и создающих возможности взаимного обучения и обмена опытом среди участников рынка. Это позволит наладить постоянную обратную связь между органами регулирования и участниками рынка и будет способствовать успешному выполнению поставленной задачи.

71. При внедрении системы отслеживания и прослеживания следует устанавливать разумные сроки и учитывать глобальный характер фармацевтического производства. Следует также помнить о том, что на национальном уровне системы отслеживания и прослеживания должны создаваться с учетом специфики и потребностей каждого государства-члена.

ТАБЛИЦА: ОПЫТ СТРАН

Страна	Аргентина	Бразилия	Китай	Колумбия	Индия	Иран[1]	Филиппины	Турция[2]	США	Соединенное Королевство
Основная цель введения национальной системы отслеживания медицинской продукции	Борьба с НПЛФК, безопасность цепи поставок, повышение эффективности процедуры отзыва продукции, борьба с мошенничеством при получении страховых выплат	Прослеживаемость, борьба с медицинской продукцией НПЛФК в цепи поставок, повышение эффективности процедуры отзыва продукции	Прослеживаемость, борьба с НПЛФК, безопасность цепи поставок	Борьба с НПЛФК в интересах здоровья населения	Удостоверять подлинность медицинской продукции для продажи или распределения в стране и для экспорта	Борьба с НПЛФК. Надзор и управление финансовой поддержкой (предотвращение мошенничества при возмещении затрат и получении субсидий и др.). Решение проблемы дефицита. Улучшение безопасности цепи поставок.	—	(a) борьба с НПЛФК (b) безопасность легальной цепи поставок (c) улучшение процессов отзыва (d) контроль и надзор за рынком	Борьба с попаданием продукции НПЛФК в цепь поставок	Предотвращение поступления в легальную цепь поставок фальсифицированной медицинской продукции
Наличие законодательства	Да (Постановление МЗ 435/11 и дополнительные нормативные акты)	Да (RDC 54/2013; IN 6/2014 ожидается принятие дополнительных нормативных актов)	Да	Декрет 2078 2012 г. и закон 1762 2015 г.	Да (Уведомление No. 13 2015 г., от 22 мая 2015 г.).	Да Закон о борьбе с контрабандой товаров и валюты, Письмо Национального совета безопасности	Да (был принят закон о введении Единого глобального идентификационного номера товара)	Да	Да (Закон 113-54, Часть II, Закон об обеспечении безопасности цепи поставок) 2013 г.	Да (Основные принципы изложены в Директиве 2001/83/ЕС)

Страна	Аргентина	Бразилия	Китай	Колумбия	Индия	Иран[1]	Филиппины	Турция[2]	США	Соединенное Королевство
Дата введения (состоявшегося или ожидаемого)	Первый этап: 15 декабря 2011 г.	Декабрь 2016 г.	Обязательный характер с декабря 2015 г.	Первый этап (новое законода-тельство): 2016 г.	Уведомление уже вступило в силу 1 октября 2015 года. Рассматривает-ся проект поправки к Закону о лекарственных и косметических средствах 2015 г.	Первая стадия 2008 г. Вторая стадия 2014 г.	30 июня 2015 г.	Январь 2010 г.	С ноября 2013 г. по 2023 г.	Ожидается к 2019 г.
Стандарты	Глобальные и национальные	Глобальные стандарты и специальные требования к идентификации продукции	Национальные	Решение не принято	Глобальные	Глобальные и национальные	По выбору	Глобальные	Глобальные и национальные	Глобальные и национальные
Тип системы	Полное отслеживание и прослеживание	Полное отслеживание и прослеживание	Полное отслеживание и прослеживание	На данный момент: проверка в месте отпуска фармпрепарата; планируется переход к полному отслеживанию и прослеживанию	Полное отслеживание и прослеживание согласно предлагаемой поправке к Закону о лекарственных и косметических средствах 2015 г.	В настоящее время проверка подлинности (ПП) и постепенное введение системы полного отслеживания и прослеживания (СПОП)	Решение не принято	Полное отслеживание и прослеживание	Похоже на полное отслеживание и прослеживание, поскольку в системе участвуют все субъекты цепи поставок	Проверка в месте отпуска и проверки на основе оценки риска, проводимые предприятиями оптовой торговли.
Носитель информации	На усмотрение производителя (линейный штрих-код, двухмерный матричный код и RFID-метки); размещается на вторичной упаковке	Двухмерный матричный код	Линейный штрих-код (код 128)	В процессе перехода на двухмерный матричный код на внешней упаковке	Линейный или двухмерный матричный код	Два отдельных ИИ: Первый: 16-значный Второй: двухмерный матричный код	Может быть использован штрих-код, QR-код или любая аналогичная система идентификации	Двухмерный матричный код	Двухмерный матричный код	Двухмерный матричный код

Страна	Аргентина	Бразилия	Китай	Колумбия	Индия	Иран[1]	Филиппины	Турция[2]	США	Соединенное Королевство
***Кодируемая* информация**	Номер GTIN и серийный номер (допускается кодирование дополнительной информации, например номера партии и срока годности). Обязательное кодирование номера партии и срока годности при использовании двухмерных матричных кодов и RFID-меток	Уникальный идентификационный номер лекарственного препарата (IUM) (регистрационный номер препарата, серийный номер, номер партии и срок годности)	20-разрядный код электронного мониторинга лекарственных средств (EDMC – идентификационный номер лекарственного препарата, национальный номер препарата, порядковый номер и случайный номер), присвоенный Управлением по надзору за продуктами питания и лекарственными средствами Китая	Номер GTIN, серийный номер, номер партии и срок годности	Номер GTIN, серийный номер, номер партии и срок годности	Номер GTIN, 20-значный серийный номер (включая префикс компании), срок годности и номер партии	Идентификационный номер предприятия и идентификационный номер лекарственного средства (GTIN). Также уникальный идентификационный номер партии	Номер GTIN, серийный номер, номер партии и срок годности	Стандартный числовой идентификационный код (Национальный код лекарственного средства), а также серийный номер, номер партии, срок годности (в соответствии со стандартами GS1)	– уникальный серийный номер – код продукции – номер партии – срок годности – возможность включения национального номера компенсационных выплат
База данных	Хранение и обслуживание обеспечивается НОР, сбор данных централизован. Разработка и техподдержка осуществляется другим государственным ведомством	Решение не принято	Хранение и обслуживание обеспечивается НОР (Управлением по надзору за продуктами питания и лекарственными средствами Китая), сбор данных централизован	Хранение и обслуживание обеспечивается Министерством здравоохранения и социальной защиты	Портал центрального правительства для отслеживания и прослеживания – Программа для установления и подтверждения подлинности лекарственных средств (DAVA)	Надзор и управление, осуществляемые IFDA (Управлением Ирана по контролю за продуктами и лекарствами) с помощью специального портала, разработанного и управляемого аутсорсинговой компанией	Пока не создана	Хранение и обслуживание обеспечивается НОР, сбор данных централизован	Решение не принято	Определена, но еще не введена в действие

Страна	Аргентина	Бразилия	Китай	Колумбия	Индия	Иран[1]	Филиппины	Турция[2]	США	Соединенное Королевство
Охват системы	Поэтапное внедрение:. (1) Постановление 3683/11: дорогостоящие препараты (ВИЧ, рак, гемофилия) (2) Постановление 1831/12: более распространенные препараты, антибиотики, противогипертонические препараты, препараты, назначаемые при болезни Паркинсона, и т.д.) (3) Постановление 247/13: наркотические вещества. (4) Постановление 963/15: дорогостоящие и другие препараты, продаваемые предприятиями Интернет-торговли	Все лекарственные препараты	Все лекарственные препараты	Поэтапное внедрение. На первом этапе будет охвачено около 75 лекарственных препаратов	Все лекарственные средства, определенные в Законе о лекарственных и косметических средствах	Поэтапное внедрение: 2008 г.: Дорогие импортные лекарства 2009 г.: Все импортные лекарства 2010 г.: Импортные диетические добавки 2011 г.: Импортная косметическая и гигиеническая продукция 2012 г.: Импортные устройства медицинского назначения и продукты питания 2015 г.: Национальная фармацевтическая продукция	—	(a) лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту (b) лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта (c) некоторые медицинские пищевые добавки	Лекарственные препараты для лечения человека, отпускаемые по рецепту, отпускаемые в виде готовых к применению доз в соответствии с разделом 581(13) и за исключением некоторых препаратов	Лекарственные препараты для людей, отпускаемые по рецепту (с некоторыми исключениями) и установленная медицинская продукция, отпускаемая без рецепта, из группы риска

Страна	Аргентина	Бразилия	Китай	Колумбия	Индия	Иран[1]	Филиппины	Турция[2]	США	Соединенное Королевство
Замечания	См. текст документа	—	На клапане упаковки допускается нанесение вспомогатель-ных кодов. Размещение штрих-кода на клапане упаковки запрещено	—	—	Система охватывает всю продукцию, находящуюся под надзором IFDA, и обычно используемые двойные индивидуаль-ные идентифика-торы	—	Успешно применяется новая программа. Эта программа доступна для смартфонов на базе Android и iOS. Любой человек, загрузивший программу, может легко пользоваться ею. С помощью этой программы можно проверить, разрешен ли данный лекарственный препарат в Турции или нет. Программа находится в общественном доступе.	—	Смешанная система (разработана заинтересован-ными сторонами под надзором HPOP, со свободным доступом и немедленным оповещением о подозрительной продукции)

Страна	Аргентина	Бразилия	Китай	Колумбия	Индия	Иран[1]	Филиппины	Турция[2]	США	Соединенное Королевство
Выявленные трудности	Упаковка в мед-учреждениях, включение дополнительных наименований продукции, поддержание скорости товародвиже-ния, оптимизация моделей финансирования	Система находится в процессе внедрения. Подводить итог встреченным трудностям еще рано	—	—	—	Многочисленные группы заинтересован-ных сторон с разным уровнем возможностей — правовые и нормативные требования и поддержка	—	—	— Многочислен-ные группы заинтересо-ванных сторон с разным уровнем возможностей —Сложность законодатель-ства Поэтапный подход, прежде всего отслеживание на уровне партий. К 2023 г. необходимо разработать новую систему на уровне отдельных единиц продукции.	Разработка и управление огромным репозиторием (базой данных), связанным с тысячами заинтересован-ных сторон и необходимость немедленного реагирования после проверки продукции

1. Колонка для Ирана добавлена после совещания.

2. Добавление сделано в соответствии с сообщением, полученным по эл. почте от Турции 20 ноября 2015 года.

Дополнение 3

Меры, деятельность и формы поведения, которые находятся вне мандата механизма государств-членов [и не входят в перечень мер, деятельности и форм поведения, которые приводят к возникновению медицинской продукции, относящейся к категории НПЛФК,] [поскольку они] [[и] не создают риска для общественного здравоохранения]

Согласно Задаче 4 мандата механизма государств-членов, отраженной в Элементе 5 плана работы, механизму надлежит подготовить перечень мер, видов деятельности и форм поведения, которые приводят к возникновению медицинской продукции, относящейся к категории НПЛФК, которые необходимо предотвращать и с которыми следует бороться в силу риска, который они представляют для общественного здравоохранения, а также выявить те меры, виды деятельности и формы поведения, которые находятся вне мандата механизма, и вынести их в отдельный перечень.

В Приложении I к документу A/MSM/2/6 приведен перечень мер, видов деятельности и форм поведения, которые приводят к возникновению медицинской продукции, относящейся к категории НПЛФК. Ниже приводится не являющийся исчерпывающим перечень мер, видов деятельности и форм поведения, которые находятся вне мандата МГЧ. Их необходимо рассматривать отдельно от мер, видов деятельности и форм поведения, которые приводят к возникновению медицинской продукции, относящейся к категории НПЛФК. В дальнейшем данный перечень может подлежать пересмотру и доработке.

[Цель составлении данного перечня заключается в обеспечении возможности принятия органами регулирования мер в отношении несанкционированных мер, деятельности и форм поведения и во избежание принятия неоправданных мер в отношении разрешенных мер, деятельности и форм поведения и медицинской продукции, не представляющих риска для общественного здравоохранения, с тем, чтобы не создавать препятствий для доступа к качественной, безопасной и эффективной медицинской продукции.]

Термин «орган регулирования», используемый в данном документе, означает национальный или региональный орган, регулирующий оборот медицинской продукции.

1. Меры, деятельность и формы поведения, противоречащие нормативно-правовым положениям, не относящимся к регулированию оборота медицинской продукции, такие как действия или формы поведения, не соответствующие налоговому или таможенному законодательству.

2. Меры, деятельность и формы поведения, связанные с изготовлением, хранением, сбытом, импортом и экспортом качественной медицинской продукции, разрешенной национальным и/или региональным органом регулирования.

3. Меры, деятельность и формы поведения держателей регистрационных удостоверений/лицензий на изготовление, связанные с незначительными нарушениями, определяемыми национальным и/или региональным органом регулирования, которые не отражаются на качестве продукции или не создают риск для здоровья[, такие как незначительные [непреднамеренные] отступления от надлежащей производственной практики].

4. Меры, деятельность и формы поведения, связанные с медицинской продукцией, предназначенной исключительно для личного использования лицом, совершающим поездку, и перевозимой лично этим лицом.

5. Меры, деятельность и формы поведения, относящиеся к защите или нарушению и обеспечению соблюдения прав интеллектуальной собственности, включая исключительное право на использование данных.

6. Меры, деятельность и формы поведения, относящиеся к медицинской продукции, предназначенной исключительно для выполнения научных исследований и лабораторного тестирования [,] и не предназначенной для использования людьми.

7. [Меры, деятельность и формы поведения] [в ситуациях транзита медицинской продукции, которая соответствует требованиям органа регулирования страны вывоза и страны окончательного ввоза.][которые могут не соответствовать требованиям органов регулирования страны транзита [совершаемые при этом без изменения свойств транзитной медицинской продукции.][и за исключением случаев наличия оснований подозревать, что медицинская продукция относится к категории НПЛФК.]]

8. Импорт, экспорт, сбыт, включая транспортировку, хранение, поставку или продажу разрешенной/лицензированной медицинской продукции из одной страны в другую, где разрешение/лицензия на данный вид продукции отсутствует, в условиях национальной чрезвычайной ситуации, крайней срочности или гуманитарного кризиса с согласия властей страны ввоза.

= = =