



**Всемирная  
организация здравоохранения**

**ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ**

**Сто тридцатая сессия**

**Пункт 6.13 предварительной повестки дня**

**ЕВ130/22**

**1 декабря 2011 г.**

---

**Некондиционная/поддельная/ложно  
маркированная/фальсифицированная/  
контрафактная медицинская продукция: доклад  
Рабочей группы государств-членов**

Генеральный директор имеет честь препроводить Исполнительному комитету доклад Рабочей группы государств-членов по некондиционной/ поддельной/ ложно маркированной/ фальсифицированной/ контрафактной медицинской продукции, учрежденной на основании решения WHA63(10), которая провела свою сессию в Женеве 25-28 октября 2011 года (см. Приложение).



## ПРИЛОЖЕНИЕ

**ДОКЛАД РАБОЧЕЙ ГРУППЫ ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ  
ПО НЕКОНДИЦИОННОЙ/ ПОДДЕЛЬНОЙ/ ЛОЖНО МАРКИРОВАННОЙ/  
ФАЛЬСИФИЦИРОВАННОЙ/ КОНТРАФАКТНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ  
ПРОДУКЦИИ**

1. Рабочая группа государств-членов по некондиционной/ поддельной/ ложно маркированной/ фальсифицированной/ контрафактной медицинской продукции провела сессию 25-28 октября 2011 г. в Женеве под руководством Его Превосходительства посла Darlington Mware (Замбия), который исполнял функции Председателя, и следующих заместителей Председателя: г-на Hashim Ubale Yusufu от имени д-ра Paul Orhii (Нигерия), г-на Bruno Neves (Бразилия), г-на Javad Aghazadeh Khoei (Исламская Республика Иран), посла Gaudenz Silberschmidt<sup>1</sup> (Швейцария), г-жи Lucky Slamet (Индонезия) и д-ра Ruth Lee Choo Ai (Сингапур). На сессии присутствовали представители 90 государств-членов и одной региональной организации экономической интеграции.
2. По каждому из основных пунктов повестки дня Рабочая группа стремилась разработать конкретные рекомендации.
3. Рабочая группа решила не обсуждать определение "некондиционная/ поддельная/ ложно маркированная/ фальсифицированная/ контрафактная медицинская продукция". Однако она сослалась на результаты обсуждения, которые состоялись на первой сессии и в ходе которой вопросы "некондиционной медицинской продукции" и "поддельной/ ложно маркированной/ фальсифицированной/ контрафактной медицинской продукции" рассматривались отдельно.
4. В ходе обсуждений Рабочая группа рассмотрела следующие вопросы.

**Роль ВОЗ в мерах по обеспечению наличия качественной, безопасной, эффективной и доступной медицинской продукции<sup>2</sup>**

5. Рабочая группа единодушно поддержала фундаментальную роль ВОЗ в мерах по обеспечению наличия качественной, безопасной, эффективной и доступной медицинской продукции.
6. Рабочая группа выразила озабоченность по поводу нехватки средств для финансирования работы по вопросам качества, безопасности и эффективности медицинской продукции.

---

<sup>1</sup> Избран заместителем Председателя в связи с уходом со своего поста профессора Konstantin Keller (Германия).

<sup>2</sup> См. документ A/SSFFC/WG/2/2.

7. Рабочая группа приняла решение продолжить работу по укреплению деятельности ВОЗ в этой области и подчеркнула ее важность.

**Роль ВОЗ в предупреждении и борьбе с медицинской продукцией, качество, безопасность и эффективность которой не вызывает доверия, такой как некондиционная/ поддельная/ ложно маркированная/ фальсифицированная/ контрафактная медицинская продукция с точки зрения общественного здравоохранения, за исключением соображений, касающихся торговли и интеллектуальной собственности<sup>1</sup>**

8. Рабочая группа рассмотрела возможность учреждения подкомитета Комитета экспертов ВОЗ по спецификациям для фармацевтических препаратов в целях разработки технических рекомендаций по некондиционной/ поддельной/ ложно маркированной/ фальсифицированной/ контрафактной медицинской продукции.

9. Был также обсужден вопрос, касающийся создания нового механизма государственных членов по рассмотрению проблематики "некондиционной/ поддельной/ ложно маркированной/ фальсифицированной/ контрафактной медицинской продукции", который будет пользоваться техническими консультациями экспертов, и сотрудничать, в соответствующих случаях, с Международной конференцией органов по регулированию обращения лекарственных средств и другими заинтересованными сторонами.

10. Рабочая группа решила рекомендовать Всемирной ассамблее здравоохранения учредить такой механизм в целях рассмотрения проблематики "некондиционной/ поддельной/ ложно маркированной/ фальсифицированной/ контрафактной медицинской продукции" (см. содержащийся в Приложении предложенный проект резолюции и предложенные задачи, цели и круг ведения)<sup>2</sup>.

**Взаимоотношения ВОЗ с Международной целевой группой по борьбе с контрафактной медицинской продукцией<sup>3</sup>**

11. Рабочая группа рассмотрела взаимоотношения ВОЗ с Международной целевой группой по борьбе с контрафактной медицинской продукцией, изложенные в документе A/SSFFC/WG/2/4.

12. Что касается участия ВОЗ в Целевой группе и предложенных вариантов, участники выразили различные мнения. Один из способов продвижения вперед в решении этого конкретного вопроса может определиться после рассмотрения нового механизма на Шестидесят пятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения.

---

<sup>1</sup> См. документ A/SSFFC/WG/2/3.

<sup>2</sup> В настоящем документе они содержатся, соответственно, в Добавлении 1 и 2.

<sup>3</sup> См. документ A/SSFFC/WG/2/4.

13. Было решено, что предлагаемый новый механизм государств-членов должен содействовать эффективному сотрудничеству между государствами-членами и Секретариатом и будет пользоваться техническими консультациями экспертов, и сотрудничать, в соответствующих случаях, с Международной конференцией органов по регулированию обращения лекарственных средств и другими заинтересованными сторонами в целях рассмотрения проблематики "некондиционной/ поддельной/ ложно маркированной/ фальсифицированной/ контрафактной медицинской продукции" и соответствующей деятельности.

14. Рабочая группа рекомендовала Исполнительному комитету принять прилагаемый проект резолюции для его рассмотрения на Шестьдесят пятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения.

## ДОБАВЛЕНИЕ 1

## ПРОЕКТ РЕЗОЛЮЦИИ

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

Исполнительный комитет,

РЕКОМЕНДУЕТ Шестидесятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения принять следующую резолюцию:

Шестидесят пятая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения,

PP1 рассмотрев доклад Рабочей группы государств-членов по некондиционной/ поддельной/ ложно маркированной/ фальсифицированной/ контрафактной медицинской продукции и сделанные ею рекомендации<sup>1,2</sup>;

PP2 приветствуя итоги работы сессий Рабочей группы государств-членов по некондиционной/ поддельной/ ложно маркированной/ фальсифицированной/ контрафактной медицинской продукции;

PP3 вновь подтверждая основополагающую роль ВОЗ в обеспечении качества, безопасности и эффективности медицинской продукции;

PP4 признавая тот факт, что многие люди в мире лишены доступа к качественным, безопасным, эффективным и доступным лекарственным средствам и что такой доступ является важной частью системы здравоохранения;

PP5 признавая важность обеспечения такого положения, при котором борьба с "некондиционной/ поддельной/ ложно маркированной/ фальсифицированной/ контрафактной медицинской продукцией" не привела бы к ограничению наличия не запрещенных законом лекарственных средств-генериков;

PP6 признавая необходимость, выраженную в Рио-де-Жанейрской политической декларации по социальным детерминантам здоровья (2011 г.)<sup>3</sup>, в расширении доступа к приемлемым по цене, безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам, в том числе посредством полного

---

<sup>1</sup> Документ ЕВ130/22, Приложение.

<sup>2</sup> Определение "некондиционная/ поддельная/ ложно маркированная/ фальсифицированная/ контрафактная медицинская продукция" должно быть утверждено руководящими органами.

<sup>3</sup> См. подпункт 11.2 (xii).

осуществления глобальной стратегии и плана действий ВОЗ в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности;

PP7 признавая необходимость улучшения доступа к приемлемым по цене, качественным, безопасным и эффективным лекарственным средствам как важного элемента в работе по предотвращению использования и борьбе с лекарственными средствами, качество, безопасность и эффективность которых не соответствует требованиям, и по снижению количества "некондиционной/ поддельной/ ложно маркированной/ фальсифицированной/ контрафактной медицинской продукции";

PP8 принимая во внимание резолюцию 20/6 Комиссии Организации Объединенных Наций по предупреждению преступности и уголовному правосудию под названием "Борьба с контрафактными лекарственными средствами, в частности с их оборотом";

PP9 выражая озабоченность по поводу нехватки средств для финансирования работы ВОЗ в области качества, безопасности и эффективности лекарственных средств;

PP10 признавая необходимость укрепления поддержки национальных и региональных органов по регулированию обращения лекарственных средств в целях увеличения качественной, безопасной и эффективной медицинской продукции",

1. ВНОВЬ ПОДТВЕРЖДАЕТ основополагающую роль ВОЗ в обеспечении качества, безопасности и эффективности медицинской продукции; в расширении доступа к приемлемым по цене, качественным, безопасным и эффективным лекарственным средствам; и в оказании поддержки национальным органам по регулированию обращения лекарственных средств в этой области, в частности в развивающихся странах и наименее развитых странах;
2. ВНОВЬ ПОДТВЕРЖДАЕТ, что ВОЗ следует и впредь акцентировать внимание на разработке и активизации мер в целях обеспечения большей доступности медицинской продукции, на укреплении национальных органов по регулированию и систем здравоохранения, которые включают национальную политику в области лекарственных средств, системы управления рисками в области здравоохранения, устойчивое финансирование, укрепление кадровых ресурсов и создание надежных систем закупок и поставок; и на укреплении и поддержке работы по предварительной квалификации и продвижению лекарственных средств-генериков и усилий по рациональному отбору и использованию медицинской продукции. В каждой из этих областей функция ВОЗ должна заключаться в следующем: обмен информацией и повышение осведомленности; нормы и стандарты и оказание технической помощи странам по оценке ситуации на страновом уровне; разработка национальной политики; и создание потенциала, поддержка в разработке продукции и внутреннего производства.
3. ПОДТВЕРЖДАЕТ ДАЛЕЕ, что ВОЗ следует активизировать свои усилия по оказанию государствам-членам поддержки в укреплении национальных и региональных объектов инфраструктуры и возможностей в области регулирования;

4. ПОСТАНОВЛЯЕТ создать новый механизм государств-членов<sup>1</sup> в целях международного сотрудничества между государствами-членами по вопросам общественного здравоохранения, за исключением соображений, касающихся торговли и интеллектуальной собственности, в отношении "некондиционной/ поддельной/ ложно маркированной/ фальсифицированной/ контрафактной медицинской продукции" в соответствии с задачами, целями и кругом ведения, прилагаемыми к настоящей резолюции<sup>2</sup>;

5. ПОСТАНОВЛЯЕТ ДАЛЕЕ провести обзор механизма государств-членов, указанного в пункте 4 постановляющей части, по прошествии трех лет его работы;

6. ПРИЗЫВАЕТ государства-члены<sup>3</sup>:

(1) участвовать в механизме государств-членов, указанном в пункте 4 постановляющей части, и сотрудничать с ним;

(2) предоставлять достаточные финансовые ресурсы для укрепления работы Секретариата в этой области;

7. ПРЕДЛАГАЕТ Генеральному директору:

(1) оказывать поддержку механизму государств-членов, указанному в пункте 4 постановляющей части;

(2) оказывать государствам-членам помощь в создании потенциала в целях предотвращения "некондиционной/ поддельной/ ложно маркированной/ фальсифицированной/ контрафактной медицинской продукции" и борьбы с ней.

---

<sup>1</sup> И, в соответствующих случаях, региональные организации экономической интеграции.

<sup>2</sup> Прилагается в Добавлении 2 к настоящему документу.

<sup>3</sup> И, в соответствующих случаях, региональные организации экономической интеграции.



## ДОБАВЛЕНИЕ 2

### **Механизм государств-членов по некондиционной/ поддельной/ ложно маркированной/ фальсифицированной/ контрафактной медицинской продукции**

#### **Задача, цели и круг ведения**

##### **Общая задача**

Содействовать - в целях охраны здоровья людей и расширения доступа к приемлемой по цене, безопасной, эффективной и качественной медицинской продукции посредством эффективного сотрудничества между государствами-членами и Секретариатом - предотвращению некондиционной/ поддельной/ ложно маркированной/ фальсифицированной/ контрафактной медицинской продукции<sup>1</sup> и борьбе с ней и связанной с этим деятельности.

##### **Цели**

- (1) Определить основные потребности и проблемы и разработать программные рекомендации и соответствующие средства в области предупреждения, разработки методологий выявления и борьбы с "некондиционной/ поддельной/ ложно маркированной/ фальсифицированной/ контрафактной медицинской продукцией" в целях укрепления национального и регионального потенциала.
- (2) Укреплять национальный и региональный потенциал в целях обеспечения целостности системы поставок.
- (3) Обмениваться опытом, извлеченными уроками, современными видами практики и информацией о текущей деятельности на национальном, региональном и глобальном уровнях.
- (4) Определять меры, деятельность и формы поведения, которые приводят к созданию "некондиционной/ поддельной/ ложно маркированной/ фальсифицированной/ контрафактной медицинской продукции" и разрабатывать рекомендации, в том числе по повышению качества, безопасности и эффективности медицинской продукции.
- (5) Укреплять потенциал регулирования и лабораторий по контролю качества на национальном и региональном уровнях, в частности в развивающихся странах и в наименее развитых странах

---

<sup>1</sup> 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.

- (6) Сотрудничать и содействовать работе в других областях ВОЗ, которая касается доступа к качественной, безопасной, эффективной и приемлемой по цене медицинской продукции, включая такие аспекты, но не ограничиваясь ими, как поставка и использование лекарственных средств-генериков, что должно дополнять меры по предотвращению "некондиционной/ поддельной/ ложно маркированной/ фальсифицированной/ контрафактной медицинской продукции", и борьбе с ней.
- (7) Облегчать консультации, взаимодействие и сотрудничество с соответствующими заинтересованными сторонами на транспарентной и согласованной основе, включая региональные и иные усилия на глобальном уровне с точки зрения общественного здравоохранения.
- (8) Укреплять взаимодействие и сотрудничество по эпиднадзору и мониторингу за "некондиционной/ поддельной/ ложно маркированной/ фальсифицированной/ контрафактной медицинской продукцией".
- (9) Уточнить определения "некондиционная/ поддельная/ ложно маркированная/ фальсифицированная/ контрафактная медицинская продукция" с акцентом на охрану здоровья людей.

### **Структура**

- (1) Механизм государств-членов будет открыт для участия всех государств-членов<sup>1</sup>. Механизм государств-членов должен включать экспертов в области национального здравоохранения и регулирования обращения медицинской продукции.
- (2) Механизм государств-членов может создавать вспомогательные рабочие группы из числа своих членов в целях рассмотрения и подготовки рекомендаций по конкретным вопросам.
- (3) Региональные группы будут вносить, в соответствующих случаях, свой вклад в работу механизма государств-членов.
- (4) Механизм государств-членов будет пользоваться существующими структурами ВОЗ.

### **Совещания**

- (1) Механизм государств-членов будет проводить свои совещания не реже одного раза в год и, в случае необходимости, дополнительные совещания.
- (2) При отсутствии иных решений местом проведения совещаний механизма государств-членов и его вспомогательных рабочих групп будет Женева. Вместе с тем, совещания могут проводиться время от времени вне Женевы с учетом принципов регионального распределения, общих расходов и участия в расходах, а также актуальности повестки дня.

---

<sup>1</sup> И, в соответствующих случаях, региональные организации экономической интеграции.

**Отношения с другими заинтересованными сторонами и экспертами**

- (1) В случае необходимости механизму государств-членов следует запрашивать мнение экспертов по конкретным вопросам в соответствии со стандартными процедурами ВОЗ, применяемыми к группам экспертов.
- (2) В случае необходимости механизм государств-членов будет приглашать других заинтересованных сторон в целях сотрудничества и консультаций с группой по конкретной тематике.

**Отчетность и обзор**

- (1) Обзор работы механизма государств-членов будет проведен Ассамблеей здравоохранения после трех лет его работы.
- (2) Механизм государств-членов будет представлять Ассамблее здравоохранения через Исполнительный комитет доклад о ходе работы и любых рекомендациях на ежегодной основе в качестве основного пункта повестки дня в течение первых трех лет и затем раз в два года.

**Транспарентность и конфликт интересов**

- (1) Механизм государств-членов, включая всех приглашенных экспертов, должен работать на основе всестороннего участия и транспарентным образом.
- (2) Возможные конфликты интересов разглашаются и регулируются в соответствии с политикой и практикой ВОЗ.

= = =