



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

Доклад Секретариата

1. Рабочая группа государств-членов по некондиционной/поддельной/ложно маркированной/фальсифицированной/контрафактной медицинской продукции, учрежденная на основании решения WHA63(10), провела совещание в Женеве 25-28 октября 2011 года. Доклад Рабочей группы, который настоящим препровождается Шестьдесят пятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения¹, был рассмотрен Исполнительным комитетом на его Сто тридцатой сессии в январе 2012 года². Затем Исполком принял резолюцию EB130.R13³.

ДЕЙСТВИЯ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

2. Ассамблее здравоохранения предлагается принять резолюцию, рекомендованную Исполнительным комитетом в резолюции EB130.R13.

¹ См. Приложение.

² См. документ EB130/2012/REC/2, протоколы одиннадцатого и двенадцатого заседаний.

³ См. документ EB130/2012/REC/1, в котором содержится резолюция, а также финансовые и административные последствия для Секретариата принятия этой резолюции.

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 совещание 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 Silberschmidt¹ (Швейцария), г-жи Lucky Slamet (Индонезия) и д-ра Ruth Lee Choo Ai (Сингапур). На совещании 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 продукции²

5. Рабочая группа единодушно поддержала фундаментальную роль ВОЗ в мерах по обеспечению наличия качественной, безопасной, эффективной и доступной медицинской продукции.

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

² См. документ A/SSFFC/WG/2/2.

6. Рабочая группа выразила озабоченность по поводу нехватки средств для финансирования работы ВОЗ по вопросам качества, безопасности и эффективности медицинской продукции.

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 собственности¹

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 государств-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 задача, цели и круг ведения)².

Взаимоотношения ВОЗ с Международной целевой группой по борьбе с контрафактной медицинской продукцией³

11. Рабочая группа рассмотрела взаимоотношения ВОЗ с этой целевой группой и обсудила три варианта, 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

¹ См. документ A/SSFFC/WG/2/3.

² В настоящем документе они содержатся, соответственно, в Добавлении 1 и 2.

³ См. документ A/SSFFC/WG/2/4.

конкретного вопроса может определиться после рассмотрения нового механизма на Шестьдесят пятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения.

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

[Данное Добавление содержало проект резолюции, принятой Исполкомом, с поправками, на его двенадцатом заседании в качестве резолюции EB130.R13]

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 продукции¹ 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 потенциалов.
- (2) Укреплять национальный и региональный потенциалы в целях обеспечения целостности цепочки поставок.
- (3) Обмениваться опытом, извлеченными уроками, наилучшими 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

¹ 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-членов¹. 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 принципа регионального распределения, общих расходов и участия в расходах, а также актуальности повестки дня.

¹ И, в соответствующих случаях, региональных организаций 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 консультации 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.

= = =