



**Всемирная
организация здравоохранения**

**ЧЕТВЕРТОЕ СОВЕЩАНИЕ МЕХАНИЗМА
ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ ПО НЕКОНДИЦИОННОЙ/
ПОДДЕЛЬНОЙ/ ЛОЖНО МАРКИРОВАННОЙ/
ФАЛЬСИФИЦИРОВАННОЙ/ КОНТРАФАКТНОЙ
МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ**
Пункт 6 предварительной повестки дня

**A/MSM/47
6 ноября 2015 г.**

Выдержка из документа A68/33, Приложение 2

Этот документ содержит текст Приложения 2 из документа A68/33, которое будет обсуждаться на четвертом совещании механизма государств-членов по некондиционной/ поддельной/ ложно маркированной/ фальсифицированной/ контрафактной медицинской продукции.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

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 составления 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

= = =