



**Всемирная  
организация здравоохранения**

**ЧЕТВЕРТОЕ СОВЕЩАНИЕ МЕХАНИЗМА  
ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ ПО НЕКОНДИЦИОННОЙ/  
ПОДДЕЛЬНОЙ/ЛОЖНО МАРКИРОВАННОЙ/  
ФАЛЬСИФИЦИРОВАННОЙ/КОНТРАФАКТНОЙ  
МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ  
Пункт 9 предварительной повестки дня**

**A/MSM/4/9  
13 ноября 2015 г.**

## **Проведение обзора механизма государств-членов Ассамблеей здравоохранения в 2017 г.**

### **Предлагаемые подход и порядок**

#### **Доклад Секретариата**

1. В 2012 г. Шестьдесят пятая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения приняла резолюцию WHA65.19, в которой постановила учредить механизм государств-членов и провести обзор его функционирования по прошествии трех лет. Общая цель механизма<sup>1</sup> – защитить здоровье населения и содействовать доступу к приемлемой по цене, безопасной, эффективной, действенной и качественной медицинской продукции на основе эффективного сотрудничества между государствами-членами и Секретариатом, способствуя предотвращению некондиционной/поддельной/ложно маркированной/фальсифицированной/контрафактной медицинской продукции и связанной с этим деятельности и борьбе с ними.
2. В 2015 г. Шестьдесят восьмая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения рассмотрела доклад третьего совещания механизма государств-членов<sup>2</sup>, а также решение EB136(1) и приняла решение WHA68(12), в котором Ассамблея здравоохранения постановила отложить на один год, до 2017 г., проведение обзора механизма, как это было предложено в докладе механизма.
3. Руководящий комитет государств-членов провел свое совещание 14 и 15 сентября 2015 г. в Женеве, рассмотрев различные варианты, представленные Секретариатом, и постановил рекомендовать механизму провести обзор с использованием существующей структуры механизма, сохранив текущее распределение работы между Руководящим комитетом и пленарными заседаниями, которое продемонстрировало свою эффективность. В случае принятия этого подхода механизм даст указание Секретариату приступить к подготовке проведения обзора после предстоящего

---

<sup>1</sup> См. WHA65/2012/REC/1, резолюция WHA65.19, Приложение.

<sup>2</sup> Документ A68/33, Приложение.

совещания механизма и представить Руководящему комитету обновленную информацию на его следующем совещании. Работа в связи с этим обзором будет в максимально возможной степени проходить в формате электронных консультаций с регионами.

#### **Предлагаемый порядок**

4. Секретариат предлагает следующий порядок проведения обзора:
  - (a) Секретариат определит критерии проведения обзора в увязке с целями, сформулированными в резолюции WHA65.19, и разработает круг ведения
  - (b) по результатам работы, указанной в пункте (a), Секретариат представит предложения Руководящему комитету
  - (c) Секретариат будет содействовать проведению обследований, в том числе веб-обследования
  - (d) Руководящий комитет рассмотрит заключительный доклад и примет рекомендации, в чем ему окажет содействие Секретариат
  - (e) Руководящий комитет распространит выводы среди государств-членов и основных заинтересованных сторон, Секретариат будет оказывать содействие в этой работе
  - (f) Секретариат окажет содействие в подготовке документов и в их представлении на рассмотрение механизма.
  
5. Предлагаемый процесс предполагает проведение обзора механизма через призму его успехов в достижении целей, сформулированных в резолюции WHA65.19<sup>1</sup>. Цель будет состоять в документированном отражении достижений, пробелов и сохраняющихся проблем и в выработке рекомендаций о дальнейших действиях. Для справки, цели обзора перечислены ниже.
  - (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 надежности системы поставок.
  - (3) Обмениваться опытом, извлеченными уроками, передовой практикой и информацией о текущей деятельности на национальном, региональном и глобальном уровнях.

---

<sup>1</sup> См. документ WHA65/2012/REC/1, резолюция WHA65.19, Приложение.

- 
- (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 в области регулирования и лаборатории по контролю качества на национальном и региональном уровнях, в частности в развивающихся странах и в наименее развитых странах.
- (6) Сотрудничать и содействовать работе в других областях деятельности 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) Содействовать консультациям, взаимодействию и сотрудничеству с соответствующими заинтересованными сторонами на транспарентной и скоординированной 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 определение «некондиционная / поддельная / ложно маркированная / фальсифицированная / контрафактная медицинская продукция» с акцентом на охрану здоровья людей.

### **Обследование в рамках обзора**

6. Предлагается, чтобы Секретариат подготовил структурированный вопросник для сбора информации о достигнутом прогрессе в отношении указанных выше целей и направил его всем государствам-членам, всем неправительственным организациям, установившим официальные отношения с ВОЗ и проявляющим активность в фармацевтической сфере, и всем координаторам Проекта ВОЗ по глобальному эпиднадзору и мониторингу. Всем региональным и страновым бюро следует предложить также заполнить этот вопросник. Следует содействовать проведению аналогичного веб-обсуждения, чтобы стимулировать получение откликов от государств-членов и указанной выше целевой аудитории. Секретариату предлагается подготовить обобщенные ответы и полученные рекомендации и представить их Руководящему комитету для проведения обзора и рассмотрения. Предполагается подготовить вопросник и затем апробировать его после совещаний механизма в ноябре 2015 г., перейдя к его практическому использованию в начале 2016 года. Обновленная

информация будет представлена Руководящему комитету на его совещании в первой половине 2016 года.

#### **ДЕЙСТВИЯ МЕХАНИЗМА**

7. Механизму государств-членов предлагается рассмотреть предлагаемый подход к обзору механизма и порядок его проведения и либо одобрить их, либо предложить иные пути осуществления решения Ассамблеи здравоохранения о проведении обзора механизма государств-членов по прошествии трех лет его работы.

= = =