



ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ
Сто двенадцатая сессия
Пункт 4.1 предварительной повестки дня

ЕВ112/3
24 апреля 2003 г.

Международные непатентованные наименования: пересмотренная процедура

Доклад Секретариата

1. На своей Сто десятой сессии Исполнительный комитет после обсуждения пересмотренной процедуры в отношении Международных непатентованных наименований¹ решил провести дальнейшие консультации по предлагаемому пересмотру.

ХОД РАБОТЫ ПОСЛЕ СТО ДЕСЯТОЙ СЕССИИ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

2. С учетом изменений, предложенных на указанной сессии, начался второй этап процесса консультаций. Проект пересмотренной процедуры, в соответствии с рекомендациями, был направлен Группе экспертов по международным непатентованным наименованиям (МНН), национальным органам регулирования по вопросам фармакопеи и отраслям промышленности². Кроме того, он был также отправлен экспертам-консультантам ВОЗ по Международной фармакопее и по фармацевтическим препаратам, руководителям органов регламентации лекарственных средств, комиссиям по фармакопее и Международной федерации ассоциаций фирм-изготовителей фармацевтической продукции.

3. В дополнение к вышеупомянутой рассылке, в ответ на которую поступили замечания, проводились неформальные встречи и обсуждения с теми членами Исполнительного комитета, которые выражали свою озабоченность в связи с предлагаемым пересмотром, а также с другими сторонами, которых это могло касаться.

4. В соответствии с предложением, выдвинутым на Сто десятой сессии Исполнительного комитета, 18 ноября 2002 г. было проведено открытое информационное

¹ Документ ЕВ110/3.

² См. документ ЕВ110/2002/REC/1, протокол второго заседания, раздел 1.

совещание¹ в связи с заседанием Группы экспертов, с тем чтобы дать возможность провести дальнейший обмен мнениями по этому вопросу.

5. Замечания, представленные различными участниками в ходе второго этапа процесса консультаций, требуют дальнейшего изучения некоторых аспектов предложенного пересмотра. Эти аспекты включают, в частности, концепцию вынесения рекомендаций по тем МНН, в отношении которых еще имеются возражения, а также концепцию замены существующих МНН. Другие мнения, выраженные в ходе второго этапа, были в основном в поддержку предлагаемого пересмотра.

ПЛАН ДЕЙСТВИЙ

6. На основе информации, содержащейся в предыдущих пунктах, предлагается план действий, изложенный ниже:

К концу июня 2003 г.:

- Подготовить новый текст пересмотренной процедуры с учетом всех полученных замечаний в ходе двух этапов процесса консультаций (в 2001 г. и 2002 г.) и открытого информационного совещания.
- Подготовить третью рассылку более широкому кругу заинтересованных сторон, как было предложено в ходе второго этапа консультаций, с просьбой к Группе экспертов по МНН и всем сторонам, которые выразили свой интерес к участию в этом мероприятии, внести дополнительный вклад.
- Подготовить оценку всех полученных замечаний в ходе третьего раунда обсуждений в консультации с экспертами по МНН и рассмотреть вопрос о целесообразности проведения второго открытого информационного совещания.
- Подготовить с помощью Группы экспертов по МНН вопрос о практической осуществимости способов ускорения процесса отбора, включая проведение дополнительных совещаний с использованием современных технологий, например голосования через электронные средства связи и телеконференций.
- Изучить способы ускорения процесса ознакомления общественности с вновь выбранными МНН до "официальной публикации" посредством, например, предварительной публикации в сокращенном варианте на Всемирной сети (например, включая лишь предлагаемые МНН и информацию о фармакологическом воздействии и терапевтическом использовании данного вещества).

¹ В котором приняли участие Группа экспертов по МНН, а также представители Франции, Соединенных Штатов Америки и Международной федерации ассоциаций фирм-изготовителей фармацевтической продукции.

В июле 2003 г.: Распространить новый вариант пересмотренной процедуры в рамках четвертого раунда консультаций.

В сентябре 2003 г.: Подготовить текст новой процедуры и представить доклад Исполнительному комитету о предложенных выше исследованиях практической осуществимости.

В январе 2004 г.: Провести обсуждение новых процедур на Сто тринадцатой сессии Исполнительного комитета.

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

7. Исполнительному комитету предлагается принять к сведению доклад и план действий.

= = =