



Контрафактные изделия медицинского назначения

Доклад Секретариата

1. В мае 2008 г. Шестьдесят первая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения рассмотрела доклад о контрафактных изделиях медицинского назначения и проект резолюции, предложенный несколькими государствами-членами.¹ В ходе обсуждения некоторые государства-члены отметили, что, прежде чем принимать резолюцию, им необходимо получить больше информации по этому вопросу, и, учитывая важность этой темы и необходимость достичь консенсуса, было решено передать этот вопрос Исполкому для дальнейшего обсуждения, включая проект резолюции и замечания, сделанные делегатами.²
2. Контрафактные медицинские изделия являются серьезной проблемой общественного здравоохранения, подвергают риску жизни людей и подрывают авторитет систем здравоохранения. Они создают также угрозу прогрессу, достигнутому в области общественного здравоохранения и, помимо прямого вреда, наносимого больным, и неудачного лечения, подрывают доверие ко всей системе здравоохранения.
3. Контрафактные медицинские изделия обнаруживаются в большинстве государств-членов и во всех регионах. Примеры включают широко используемые лекарства, такие как аторвастатин или парацетамол, ограниченно используемые лекарства, такие как гормон роста, паклитаксел и филграстим, другие виды лекарств, таких как силденафил и тадалафил, а также медицинские устройства, такие как контактные линзы, презервативы, хирургическая сетка и тест-полоски, применяемые больными диабетом для контроля концентрации сахара в крови. Подделке подвергаются как дорогостоящие, так и дешевые изделия и как генерические, так и фирменные изделия. Контрафактные изделия появляются в коммунальных аптеках, в больницах и других менее регулируемых местах.
4. Точную оценку доли контрафактных медицинских изделий на национальных рынках получить невозможно. Тем не менее, число инцидентов, выявленных в 2007 г., увеличилось до более чем 1500, то есть превышает четыре случая в день. Даже незначительные случаи касаются по меньшей мере одной партии изделий, насчитывающей

¹ Документ А61/16.

² Документ А61/2008/REC/3, протокол десятого заседания Комитета А.

до тысячи таблеток. Цифра за 2007 г. представляет собой увеличение почти на 20% по сравнению с 2006 г. и увеличение в 10 раз по сравнению с 2000 годом. Такое увеличение отражает улучшенное выявление и возможности для отчетности, но может также свидетельствовать об увеличении масштабов этой проблемы.

5. Несмотря на то, что органы регулирования лекарственных средств большинства государств-членов осознают эту проблему, получить информацию трудно, а опубликованные доклады иногда вводят в заблуждение, даже если они и выпущены авторитетными источниками. Самым серьезным ограничением имеющейся информации является то, что часто не проводится никакого различия между нарушениями патентных прав, спорами по поводу патентов или торговых марок, нарушениями авторских прав и фактической контрафакцией, а также то, что часто отсутствует информация о роли страны происхождения (например, страны, в которой изделия были произведены или перепакованы, или же страны, через которую осуществляется транзит).

6. Многие факторы способствуют созданию таких политических и нормативных условий, в которых могут процветать изготовление и продажа контрафактных изделий медицинского назначения. Эти факторы включают: нежелание правительства признать существование или серьезность этой проблемы; неадекватные правовые рамки и недостаточные санкции; слабые административные меры, не ориентированные на борьбу с контрафактными медицинскими изделиями; неэффективный контроль изготовления, импорта и распределения медицинских изделий; неэффективное сотрудничество между органами и учреждениями, участвующими в регулировании, контроле, расследовании и судебном преследовании; неэффективное национальное и международное сотрудничество и обмен информацией между государственным и частным секторами; неадекватный доступ к медицинским службам и надежным каналам снабжения фармацевтическими препаратами; неграмотность и бедность; неадекватные системы социальной защиты; национальная политика в области лекарственных средств, которая придает больший приоритет экономическим, чем здравоохранительным аспектам изготовления лекарств; раздробленные каналы распределения; экстратерриториальные зоны торговли; нерегулируемая торговля через Интернет; и нерегулируемое производство третьими сторонами.

7. В 1988 г. Ассамблея здравоохранения в резолюции WHA41.16 предложила "правительствам и изготовителям фармацевтических препаратов сотрудничать в деле выявления и предупреждения случаев экспорта или контрабанды фармацевтических препаратов с фальшивыми этикетками, поддельных или не отвечающих установленным стандартам" и предложила Генеральному директору "инициировать программы предупреждения и выявления экспорта, импорта и контрабанды фармацевтических препаратов с фальшивыми этикетками, подложных, поддельных или не отвечающих установленным стандартам".

8. В 1992 г. большая группа государств-членов, Интерпол, Всемирная таможенная организация (в то время известная как Совет таможенного сотрудничества) Международный комитет по контролю за наркотиками, Международная федерация ассоциаций изготовителей фармацевтических препаратов, Международная организация

потребительских союзов и Международная фармацевтическая федерация одобрили следующее рабочее определение:

Контрафактное лекарство - это такое лекарство, которое преднамеренно и обманным образом неправильно этикетировано в отношении подлинности и/или источника. Контрафакция может применяться как к фирменным, так и к генерическим изделиям, и контрафактные изделия могут включать изделия с правильными ингредиентами, неправильными ингредиентами, без активного ингредиента, с недостаточным количеством активного ингредиента или с поддельной упаковкой.

9. Увеличение практического опыта привело к определению трех аспектов контрафакции, которые недостаточно охвачены рабочим определением 1992 г. и которые препятствуют правоприменению в некоторых странах. Необходимо учитывать, что контрафакция влияет на все медицинские изделия, а не только на лекарственные средства; что зарегистрированы случаи, когда количество активного ингредиента в контрафактном изделии является большим, чем количество, указанное на упаковке; и что были также случаи, когда лицензированный изготовитель маскировал не отвечающие стандартам партии фальсифицированной производственной документацией.

10. По этим причинам работа над уточнением рабочего определения 1992 г. продолжилась со специальным намерением сделать его образцом для национального законодательства. Текст рабочего определения, которое было согласовано Международной целевой группой по борьбе с изготовлением контрафактных медицинских изделий на ее Третьем общем совещании (Хаммамет, Тунис, 3-5 декабря 2008 г.), является следующим:

Медицинское изделие является контрафактным, если оно представлено¹ обманным образом в отношении его подлинности² и /или источника.³ Это относится к самому изделию, его таре или другой упаковочной или маркировочной информации. Контрафакция может применяться как к фирменным, так и к генерическим изделиям. Контрафактные изделия могут включать изделия с правильными ингредиентами/компонентами⁴ неправильными ингредиентами/компонентами, без активного ингредиента, с неправильным количеством активного ингредиента или с поддельной упаковкой.

Нарушения или споры, касающиеся патентов, не следует ошибочно считать контрафакцией медицинских изделий. Изделия медицинского назначения (будь то генерические или фирменные), которые не разрешены для сбыта в данной стране, но

¹ Контрафакция совершена обманным образом и преднамеренно. Преступное намерение и/или недобросовестность должны рассматриваться в ходе судебных процедур для целей наложения санкций.

² Это включает любое вводящее в заблуждение указание наименования, состава, действия или других элементов.

³ Это включает любое вводящее в заблуждение указание изготовителя, страны изготовления, страны происхождения, держателя разрешения выпуска на рынок или этапов распределения..

⁴ Это относится ко всем компонентам медицинского изделия.

разрешены в других местах, не считаются контрафактными. Партии изделий, не отвечающие стандартам или имеющие низкое качество, или же несоблюдение Надлежащей практики производства/Надлежащей практики распределения законных медицинских изделий не следует ошибочно считать контрафакцией.

11. В отличие от определения 1992 г., новый текст четко показывает, что изделия медицинского назначения, не разрешенные для сбыта в данной стране, но разрешенные в других местах, не считаются контрафактными.

12. Многие государства-члены не имеют специфических или эффективных правовых инструментов для борьбы с контрафактными медицинскими изделиями и поэтому могут прибегать к неспецифическому законодательству, касающемуся защиты торговых марок. Однако такой подход не является удовлетворительным по следующим причинам. Правовые инструменты, связанные с правами интеллектуальной собственности, имеют широкий охват и не сосредоточены на охране здоровья населения. Контрафакция медицинских изделий не всегда влечет за собой нарушение прав интеллектуальной собственности. Подход, основанный на правах интеллектуальной собственности, считает правообладателя главной жертвой фальсификатора и инициатором правоприменения и привлечения к ответственности, хотя в случае медицинских изделий реальной жертвой контрафакции является больной; поэтому законодательство должно дать возможность больным людям и органам здравоохранения предпринимать надлежащие процедуры, независимо от действий обладателей прав интеллектуальной собственности. Техническая сложность регулирования производства, торговли, оптового и розничного распределения медицинских изделий требуют гораздо более широкого подхода, чем подход, основанный на правах интеллектуальной собственности. Поэтому в новом тексте четко указано, что нарушения или споры в связи с патентами не следует ошибочно считать контрафакцией медицинских изделий.

13. Глобальный характер контрафактной деятельности оправдывает применение подхода, основанного на международном сотрудничестве. Международная целевая группа по борьбе с изготовлением контрафактных медицинских изделий, которую ВОЗ создала в 2006 г., объединяет самых заинтересованных участников с конкретной целью содействия международному сотрудничеству, координации и поддержке быстрой разработки и применения новой политики и технических подходов. Ее финансирование (почти 2,3 млн. долл. США на 2006-2008 гг.) поступает главным образом от Европейской комиссии и правительств Италии, Германии, Австрии и Нидерландов (на всех приходится 62%) и от ВОЗ (30%). Роль ВОЗ в Целевой группе состоит в обеспечении руководства и ее ориентации на охрану здоровья населения. Этому содействует тот факт, что секретариат Целевой группы размещается в Секретариате ВОЗ. Технические документы, подготовленные рабочими группами Целевой группы и одобренные ее членами, выпускаются как документы Целевой группы. Некоторые такие документы представляются на одобрение ВОЗ, например, через комитеты экспертов.

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

14. Исполнительному комитету предлагается рассмотреть следующий проект резолюции:

Исполнительный комитет, рассмотрев доклад о контрафактных изделиях медицинского назначения,¹

РЕКОМЕНДУЕТ Шестьдесят второй сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения принять следующую резолюцию:

Шестьдесят вторая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения,

Рассмотрев доклад о контрафактных изделиях медицинского назначения;

Напоминая резолюции WHA41.16 и WHA47.13 о рациональном использовании лекарственных средств, а также резолюцию WHA52.19 о пересмотренной стратегии в области лекарственных средств;

Выражая обеспокоенность по поводу того, что контрафактные медицинские изделия продолжают поступать в международную торговлю, представляя серьезную угрозу общественному здравоохранению, особенно в более бедных районах развивающихся стран, и создавая проблему для авторитета и эффективности систем здравоохранения;

Признавая, что главным центром внимания борьбы с контрафактными медицинскими изделиями является охрана здоровья населения и что главными жертвами контрафакции являются больные люди;

Признавая важность обеспечения такого положения, при котором борьба с контрафактными медицинскими изделиями не создаст препятствия для наличия законных генерических лекарственных средств;

Признавая, что споры в отношении прав интеллектуальной собственности или нарушения таких прав не следует ошибочно считать контрафакцией;

Признавая, что медицинские изделия (будь то генерические или фирменные), не разрешенные для сбыта в данной стране, но разрешенные в других местах, не считаются контрафактными;

Признавая, что низкое качество, или несоблюдение Надлежащей практики производства/Надлежащей практики распределения законных медицинских изделий не следует ошибочно считать контрафакцией;

Осознавая значение обеспечения эффективного сотрудничества между больными, профессиональными работниками здравоохранения, частным

¹ Документ EB124/14.

сектором и правительственными учреждениями для эффективной борьбы с контрафактными медицинскими изделиями;

Осознавая значение обеспечения международного сотрудничества и обмена информацией для эффективной борьбы с контрафактными медицинскими изделиями;

Отмечая с удовлетворением, что Генеральный директор активизировала деятельность, направленную на усиление международного сотрудничества для борьбы с контрафактными медицинскими изделиями;

Признавая вклад всех соответствующих сторон в выполнение своих обязанностей в соответствии с теми частями резолюций WHA41.16, WHA47.13 и WHA52.19, которые конкретно сосредоточены на борьбе с контрафактными медицинскими изделиями, и призывая все стороны продолжать эти действия;

Высоко оценивая все стороны, которые способствовали созданию, а также лидирующую роль ВОЗ в создании Международной целевой группой по борьбе с изготовлением контрафактных медицинских изделий в соответствии с принципами Римской декларации (16 февраля 2006 г.), и призывая их продолжать поддержку ее деятельности;

Призывая двусторонние учреждения, многосторонние органы внутри системы Организации Объединенных Наций и за ее пределами, а также добровольные организации поддерживать Международную целевую группу по борьбе с изготовлением контрафактных медицинских изделий и оказывать поддержку развивающимся странам в создании и осуществлении программ, направленных на борьбу с контрафактными медицинскими изделиями, а также признавая работу тех стран, которые уже делают это;

Предлагая правительствам, производителям фармацевтических препаратов и другим заинтересованным сторонам сотрудничать в выявлении, расследовании и предотвращении растущего числа случаев поступления в международную торговлю медицинских изделий с фальшивыми этикетками, являющихся поддельными или контрафактными,

1. ПРИЗЫВАЕТ государства-члены:

(1) вновь подтвердить свою приверженность разработке, осуществлению и мониторингу национальной политики и принять все необходимые меры для обеспечения доступа к высококачественным медицинским изделиям;

(2) создать и усилить законодательство и нормативно-правовые положения, которые предотвращают изготовление контрафактных медицинских изделий, их экспорт и импорт и торговлю ими в рамках международных операций и в регулируемой системе распределения;

- (3) создать эффективные механизмы координации и сотрудничества между здравоохранительными, правоприменительными и другими соответствующими органами с целью улучшить выявление, расследование и судебное преследование случаев обнаружения контрафактных медицинских изделий;
- (4) учредить соответствующие механизмы, создающие возможности для международного сотрудничества и обмена информацией между соответствующими органами, участвующими в выявлении контрафактных медицинских изделий и в борьбе с ними;
- (5) предупреждать профессиональных работников здравоохранения о рисках, создаваемых контрафактными медицинскими изделиями, и повышать их информированность об этих рисках;
- (6) содействовать информированности профессиональных работников здравоохранения и потребителей о рисках, создаваемых контрафактными медицинскими изделиями, приобретенными в нерегулируемых пунктах продажи или на несанкционированных сайтах Интернета;

2. ПРЕДЛАГАЕТ Генеральному директору:

- (1) оказывать поддержку государствам-членам в разработке и осуществлении политики и программ, направленных на борьбу с контрафактными медицинскими изделиями, включая содействие обмену информацией на международном уровне, разработку средств, руководящих принципов, учебных и информационных инициатив и методологии для оценки и мониторинга;
- (2) продолжить составление и распространение независимой информации о случаях обнаружения контрафактных медицинских изделий;
- (3) сотрудничать с государствами-членами, по их просьбам, а также с международными организациями и другими соответствующими сторонами в выявлении, мониторинге и анализе случаев обнаружения контрафактных медицинских изделий и их воздействия на здоровье населения;
- (4) сообщить Шестьдесят четвертой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения как о достигнутом прогрессе, так и о проблемах, встретившихся в работе Международной целевой группы по борьбе с изготовлением контрафактных медицинских изделий, наряду с рекомендациями для действий, а также о ходе осуществления настоящей резолюции.

= = =