



**Всемирная
организация здравоохранения**

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ

Сто сороковая сессия

Пункт 8.6 предварительной повестки дня

EB140/23

10 января 2017 г.

Механизм государств-членов по некондиционной/поддельной/ложно маркированной/фальсифицированной/ контрафактной медицинской продукции

Генеральный директор имеет честь препроводить Исполнительному комитету на его Сто сороковой сессии доклад пятого совещания Механизма государств-членов по некондиционной / поддельной / ложно маркированной / фальсифицированной/ контрафактной медицинской продукции (см. Приложение), проведенного в Женеве 23-25 ноября 2016 года¹.

¹ Цель, задачи и круг ведения этого совещания были одобрены на Шестьдесят пятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в резолюции WHA65.19 (2012 г.) и представлены в Приложении к резолюции.

ПРИЛОЖЕНИЕ

**ПЯТОЕ СОВЕЩАНИЕ МЕХАНИЗМА ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ ПО
НЕКОНДИЦИОННОЙ/ПОДДЕЛЬНОЙ/ЛОЖНО МАРКИРОВАННОЙ/
ФАЛЬСИФИЦИРОВАННОЙ/КОНТРАФАКТНОЙ
МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ**

ПУНКТ 9 ПОВЕСТКИ ДНЯ

**ДОКЛАД ПЯТОГО СОВЕЩАНИЯ МЕХАНИЗМА ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ ПО
НЕКОНДИЦИОННОЙ / ПОДДЕЛЬНОЙ / ЛОЖНО МАРКИРОВАННОЙ /
ФАЛЬСИФИЦИРОВАННОЙ / КОНТРАФАКТНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ
ПРОДУКЦИИ**

1. Пятое совещание Механизма государств-членов по некондиционной/поддельной/ложно маркированной/фальсифицированной/контрафактной (НПЛФК) медицинской продукции состоялось в Женеве 23–25 ноября 2016 г. под председательством д-ра Rassoul Dinarvand из Исламской Республики Иран, которому помогали следующие заместители: д-р Amadou Moustar Dieye (Сенегал); г-жа Yetunde Oluremi Oni (Нигерия); г-жа Lou Valdez (Соединенные Штаты Америки); г-н Maximiliano Derecho от имени посла Marcelo Cima (Аргентина); д-р Mariam Saeed (Пакистан); посол Carole Lanteri (Монако); г-н Alastair Jeffrey (Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии); д-р V G Somani (Индия); г-жа Tika Wihanasari Tahar от имени г-на Асер Somantri (Индонезия); г-жа Siew Wei Chua от имени г-жи Annie Tan (Сингапур) и г-жа Shi Le от имени г-на Qin Xiaoling (Китай). В работе совещания приняли участие 47 государств-членов и одна организация региональной экономической интеграции.

2. Секретариат представил обновленную информацию о мероприятиях по выполнению плана работы, в том числе о системе глобального надзора и мониторинга ВОЗ, экспериментальном проекте по использованию приложения для мобильных устройств, деятельности по линии усиления регулирования и укрепления потенциала, а также распространении вопросника Международной коалиции органов по регулированию лекарственных средств. Государствам-членам было рекомендовано представить замечания в отношении подготовленного ВОЗ проекта Руководства по тестированию «вызывающих сомнение» некондиционных/поддельных/ложно маркированных / фальсифицированных / контрафактных лекарственных средств¹ к 10 января 2017 года.

Мероприятие А

3. Бразилия провела встречу неофициальной рабочей группы по Мероприятию А 21 ноября 2016 года. Рабочая группа пересмотрела и на основе консенсуса одобрила документ, озаглавленный «Руководство по разработке национального плана по предотвращению, выявлению и пресечению мер, видов деятельности и форм поведения,

¹ http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/projects/en.

которые приводят к созданию некондиционной / поддельной / ложно маркированной/ фальсифицированной / контрафактной медицинской продукции (НПЛФК)», который был принят путем консенсуса на пятом совещании Механизма государств-участников и приводится в Добавлении 1. Этот документ было решено разместить на платформе MedNet и веб-сайте ВОЗ.

4. В том что касается других элементов мандата для Мероприятия А, государства-члены одобрили предложенный график и сроки намеченных на 2017 г. мероприятий по разработке и распространению вопросника для выявления имеющихся знаний и учебных материалов по вопросам предотвращения, выявления и принятия мер реагирования в отношении медицинской продукции категории НПЛФК и определения потребностей в профессиональной подготовке в странах или регионах, а также по переработке проекта документа, озаглавленного «Рекомендации для органов здравоохранения относительно критериев сортировки событий по уровню риска и определения приоритетных мер в отношении медицинской продукции НПЛФК».

Мероприятие В

5. Секретариат представил обновленную информацию о своей деятельности по расширению сети координаторов и приданию ей официального характера, в том числе о том, что всем главам национальных органов по регулированию лекарственных средств будут направлены обращения с просьбой вновь подтвердить или назначить своих национальных координаторов.

Мероприятие С

6. Аргентина провела встречу неофициальной рабочей группы по Мероприятию С 21 ноября 2016 года. На встрече рабочей группы был пересмотрен и одобрен на основе консенсуса документ, озаглавленный «Имеющиеся технологии аутентификации в интересах предотвращения появления на рынке и выявления медицинской продукции НПЛФК», который был принят путем консенсуса на пятом совещании Механизма государств-членов и прилагается к докладу (Добавление 2). Этот документ было решено разместить на платформе MedNet и веб-сайте ВОЗ.

7. В том что касается остальных элементов мандата рабочей группы, а именно оценки технологий по выявлению НПЛФК на местах, государства-члены решили приостановить деятельность рабочей группы на один год для рассмотрения текущей работы других организаций в отношении технологий обнаружения на местах и поручить Секретариату просить эти организации представить обновленную информацию о ходе их работы в течение следующего года, в частности, по случаю пленарного заседания следующего совещания Механизма государств-членов, и после этого делать выводы о необходимости дополнительной работы.

Мероприятие D

8. Секретариат представил обновленную информацию о работе ВОЗ, направленной на углубление понимания связи между доступом к качественной, безопасной, эффективной и приемлемой по цене медицинской продукции и появлением

медицинской продукции НПЛФК. Механизм государств-членов подчеркнул важность этого вопроса и поддержал идею о том, чтобы Секретариат приступил к работе над предложенным исследованием (см. документ А/MSM/5/2), а также просил представить обновленную информацию о первом этапе работы на следующем совещании Руководящего комитета.

Мероприятие Е

9. Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии провело встречу неофициальной рабочей группы по Мероприятию Е (информирование о рисках) 22 ноября 2016 года. Участники встречи представили замечания по плану работы на 2017–2018 годы. Государствам-членам было рекомендовано присоединиться к Рабочей группе по информированию и вносить вклад в ее работу.

Мероприятие F

10. Секретариат представил обновленную информацию об исследовании, посвященном здравоохранительным и социально-экономическим последствиям медицинской продукции НПЛФК (см. документ А/MSM/4/6). Было решено предоставить государствам-членам не менее четырех недель для представления замечаний по третьему проекту документа, в котором будут указаны изменения, внесенные по сравнению со вторым проектом. Третий проект планируется выпустить в январе 2017 года. Было принято решение о том, что в будущем исследование может быть обновлено, в том числе в результате согласования государствами-членами определений терминов по итогам работы, проведенной технической рабочей группой по Мероприятию Н.

Мероприятие G

11. Секретариат представил годовую смету расходов на приоритетные мероприятия на 2016–2017 годы. В ответ на высказанную озабоченность относительно недостатка бюджетных средств государства-члены подчеркнули важность мобилизации ресурсов в интересах обеспечения устойчивости Механизма государств-членов. Государства-члены просили Секретариат ВОЗ выделить и привлечь ресурсы, обеспечивающие стабильную работу Механизма государств-членов, в частности, рассмотрев возможность включения Механизма государств-членов в проект программного бюджета на 2018–2019 годы.

Мероприятие Н

12. Аргентина провела встречу неофициальной рабочей группы по Мероприятию Н 22 ноября 2016 года. Участники встречи пересмотрели и на основе консенсуса одобрили рекомендации по формулированию рабочих определений, содержащиеся в приложении к докладу неофициальной технической группы (см. документ А/MSM/5/7). Механизм государств-членов внес изменения в документ о рабочих определениях, который приводится здесь в Добавлении 3, и одобрил его на основе консенсуса. Этот документ было решено разместить на платформе MedNet и веб-сайте ВОЗ.

13. Механизм государств-членов на основе консенсуса принял решение рекомендовать руководящим органам ВОЗ одобрить определения в том виде, в котором они приводятся в Добавлении 3. Кроме того, Механизм государств-членов на основе консенсуса согласился рекомендовать ВОЗ заменить термин «некондиционная/поддельная / ложно маркированная / фальсифицированная / контрафактная медицинская продукция» термином «недоброкачественная и фальсифицированная медицинская продукция» и использовать новый его в названии Механизма и во всех будущих документах о медицинской продукции данной категории.

Результаты деятельности

14. Механизм государств-членов просил Секретариат опубликовать информацию о результатах деятельности и документацию Механизма государств-членов в виде отдельных документов на веб-сайте ВОЗ и платформе MedNet.

Участие ВОЗ в работе Глобального руководящего комитета по обеспечению качества медицинской продукции

15. Секретариат представил обновленную информацию об участии ВОЗ в работе Глобального руководящего комитета по обеспечению качества медицинской продукции (см. документ A/MSM/5/3). Государства-члены просили Секретариат оценить данную работу по взаимодействию в рамках Механизма ВОЗ по взаимодействию с негосударственными структурами и представить доклад о работе, а также, по мере возможности, документацию Глобального руководящего комитета Руководящему комитету Механизма государств-членов. Было решено, что до завершения такой оценки ВОЗ продолжит на временной основе участвовать в совещаниях Глобального руководящего комитета в качестве наблюдателя. Механизм государств-членов на основе консенсуса согласился пригласить представителя Глобального фонда проинформировать Руководящий комитет о работе Глобального руководящего комитета.

Обновленная информация о видах деятельности ВОЗ по укреплению нормативных систем и о применении глобального оценочно-сопоставительного инструмента ВОЗ

16. Секретариат представил обновленную информацию о работе ВОЗ по укреплению нормативных систем в отношении медицинской продукции. Было решено, что Секретариат представит показатели, которые в настоящее время используются в составе глобального оценочно-сопоставительного инструмента в связи с НПЛФК, на шестом совещании Механизма. Кроме того, на основе консенсуса было принято решение просить ВОЗ опубликовать справочное руководство по использованию глобального оценочно-сопоставительного инструмента, а также обеспечивать функционирование всех каналов оказания поддержки деятельности по укреплению нормативных систем помимо проведения оценок посредством глобального оценочно-сопоставительного инструмента.

Обзор Механизма государств-членов по некондиционной/поддельной/ложно маркированной/фальсифицированной/контрафактной медицинской продукции

17. Бюро ВОЗ по проведению оценки представило обновленную информацию об обзоре Механизма государств-членов и вынесло на рассмотрение круг ведения обзора (см. документ A/MSM/5/4) и вопросник (см. документ A/MSM/5/4 Add.1). В свете замечаний, полученных в ходе обсуждения, была одобрена обновленная редакция вопросника. Механизм государств-членов на основе консенсуса одобрил документ A/MSM/5/4 Add.1 и рекомендовал приступить к распространению вопросника.

Дата проведения следующего совещания

18. Механизм государств-членов постановил провести свое шестое совещание в октябре или ноябре 2017 г. и поручил Руководящему комитету дополнительно обсудить точные даты его проведения.

19. Государства-члены отметили, что в соответствии с решением Руководящего комитета, принятым на его заседании в сентябре 2016 г., предложенный пункт повестки дня по вопросам транзита продукции будет обсужден Руководящим комитетом на его следующем заседании.

20. Государства-члены приняли к сведению, что новый состав Руководящего комитета по завершении пятого совещания Механизма будет следующим:

- Африканский регион: Того и Объединенная Республика Танзания;
- Регион стран Америки: Бразилия и Соединенные Штаты Америки;
- Регион Восточного Средиземноморья: Исламская Республика Иран и Марокко;
- Европейский регион: Испания и Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии;
- Регион Юго-Восточной Азии: Индия и Индонезия;
- Регион Западной части Тихого океана: Китай и Малайзия.

21. В соответствии с рекомендацией, вынесенной Ассамблеей здравоохранения в решении WHA66(10)¹, и договоренностью, достигнутой Механизмом, председательство в Механизме государств-членов осуществляется по ротации между шестью регионами в алфавитном порядке их названий на английском языке. В этой связи следующий председатель будет представлять Европейский регион.

¹ Пункт 8 доклада второго совещания механизма государств-членов в документе A67/29, Приложение.

Добавление 1

**РУКОВОДСТВО ПО РАЗРАБОТКЕ НАЦИОНАЛЬНОГО ПЛАНА ПО
ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ, ВЫЯВЛЕНИЮ И ПРЕСЕЧЕНИЮ МЕР, ВИДОВ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И ФОРМ ПОВЕДЕНИЯ, КОТОРЫЕ ПРИВОДЯТ К
СОЗДАНИЮ НЕКОНДИЦИОННОЙ/ПОДДЕЛЬНОЙ/ЛОЖНО
МАРКИРОВАННОЙ/ФАЛЬСИФИЦИРОВАННОЙ/КОНТРАФАКТНОЙ
МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ (НПЛФК)**

ВВЕДЕНИЕ

1. Меры, виды деятельности и формы поведения, которые приводят к созданию медицинской продукции НПЛФК, представляют собой проблему как для местного, так и для глобального здравоохранения, затрагивающую надежность всей производственно-сбытовой цепочки, и должны предотвращаться, выявляться и действительно пресекаться с одновременным учетом интересов общественного здравоохранения.
2. Эта проблема может усугубляться в странах, в которых системы регулирования здравоохранения и инфраструктура эпиднадзора являются слабыми или отсутствуют вообще. В подобных обстоятельствах повышается опасность изготовления и/или распространения медицинской продукции, которая не соответствует принятым в сфере здравоохранения национальным и региональным нормативным положениям и тем самым подвергает опасности пациентов.
3. Факторами, стимулирующими появление мер, видов деятельности и форм поведения, которые приводят к созданию медицинской продукции НПЛФК, служат высокие цены, недостаточный доступ к приемлемым по стоимости лекарственным средствам, а также их дефицит. Эти проблемы необходимо решать исходя из потребностей общественного здравоохранения.
4. Внимания требуют также поставки медицинской продукции НПЛФК через Интернет, ввиду их специфики, особых трудностей, связанных с их предупреждением, выявлением и принятием эффективных ответных мер, а также значительных масштабов, которые эта проблема приобрела во всем мире.
5. Учитывая характер данной проблемы и мероприятий в области предупреждения, выявления и пресечения мер, видов деятельности и форм поведения, которые приводят к созданию медицинской продукции НПЛФК, данное руководство следует рассматривать с учетом интересов общественного здравоохранения и принимая во внимание мандат Механизма государств-членов.

Сфера применения

6. Предметом настоящего руководства являются меры и действия, которые должны быть предусмотрены национальными или региональными органами регулирования в

ходе разработки с учетом специфики проблем общественного здравоохранения национального или регионального плана по предотвращению, выявлению и пресечению мер, видов деятельности и форм поведения, которые приводят к созданию медицинской продукции НПЛФК.

7. В руководстве также описываются меры и действия, осуществляемые совместно с другими заинтересованными сторонами на национальном, региональном и международном уровне.

8. В настоящем документе представлены три цели и соответствующие им желаемые конечные результаты, средством достижения которых должен служить национальный или региональный план по предотвращению, выявлению и пресечению мер, видов деятельности и форм поведения, которые приводят к возникновению медицинской продукции НПЛФК, а также дорожная карта с примерами действий, которые могут быть намечены национальными и региональными органами регулирования. Дорожная карта и примеры действий призваны способствовать достижению трех целей и ни в коей мере не являются исчерпывающими.

Руководящие принципы

9. Меры, виды деятельности и формы поведения, которые приводят к созданию медицинской продукции НПЛФК¹, могут касаться как фирменной продукции, так и генериков, предназначенных для сбыта на внутреннем рынке либо для глобальной цепочки поставок.

10. Поскольку меры, виды деятельности и формы поведения, которые приводят к созданию медицинской продукции НПЛФК, представляют собой проблему общественного здравоохранения, принятые в национальном или региональном плане определения должны, по возможности, отражать взаимопонимание, имеющееся на международном уровне, и учитывать нужды и практику общественного здравоохранения.

11. Предусмотренные в национальном и региональном плане меры должны учитывать меры национальной политики по содействию доступу к медицинской продукции, в том числе к лекарствам-генерикам.

12. Не существует универсального решения, которое позволяло бы эффективно противодействовать мерам, видам деятельности и формам, поведения, приводящим к созданию медицинской продукции НПЛФК. Для этого требуется многоуровневый подход, сочетающий в себе стратегии предупреждения, выявления и реагирования и предусматривающий координацию усилий, обмен информацией и профессиональную подготовку в целях укрепления национального или регионального органа регулирования и системы здравоохранения.

¹ См. Приложение 1 к документу А/MSM/2/6: меры, виды деятельности и формы поведения, которые приводят к созданию некондиционной/поддельной/ложно маркированной/фальсифицированной/контрафактной медицинской продукции.

13. Еще одной опорой национального или регионального плана является многопрофильный подход, предполагающий привлечение различных заинтересованных сторон. Странам или регионам, которые обладают ограниченными ресурсами и рассматривают возможность разработки плана, было бы полезно определить ключевые области действий, с тем чтобы обеспечить выделение ресурсов в первую очередь на те направления деятельности, которые будут оказывать максимальное воздействие.

14. На основе национального или регионального плана могут быть разработаны законодательные акты, а меры по обеспечению их соблюдения могут способствовать достижению желаемых результатов. В национальном или региональном законодательстве по проблеме медицинской продукции НПЛФК должны быть предусмотрены надлежащие и эффективные инструменты контроля за его исполнением и санкции, а также достаточные ресурсы.

ЦЕЛЬ 1: БОЛЕЕ ЭФФЕКТИВНОЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ МЕР, ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И ФОРМ ПОВЕДЕНИЯ, КОТОРЫЕ ПРИВОДЯТ К ВЫВОДУ НА РЫНОК ПРОДУКЦИИ НПЛФК

Желаемые результаты:

- 1.1. Сокращение масштабов мер, видов деятельности и форм поведения, которые приводят к созданию медицинской продукции НПЛФК
- 1.2. Повышение надежности производственно-сбытовой цепочки
- 1.3. Улучшение коммуникации и просветительской работы и повышение информированности
- 1.4. Расширение взаимодействия и сотрудничества между всеми заинтересованными сторонами
- 1.5. Повышение ответственности со стороны промышленности
- 1.6. Усиление надзора со стороны органов регулирования.

ЦЕЛЬ 2: БОЛЕЕ ЭФФЕКТИВНОЕ ОБНАРУЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ НПЛФК И БОЛЕЕ ДЕЙСТВЕННОЕ ВЫЯВЛЕНИЕ МЕР, ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И ФОРМ ПОВЕДЕНИЯ, КОТОРЫЕ ПРИВОДЯТ К ЕЕ СОЗДАНИЮ

Желаемые результаты:

- 2.1. Совершенствование мер наблюдения за рынком
- 2.2. Более эффективное расследование вызывающих сомнение случаев
- 2.3. Более оперативное подтверждение принадлежности продукции к категории НПЛФК
- 2.4. Совершенствование систем обеспечения бдительности
- 2.5. Более обоснованный выбор технологий (с учетом технологических и финансовых реалий национального или регионального органа регулирования)
- 2.6. Укрепление потенциала и возможностей лабораторий
- 2.7. Более активный обмен информацией и опытом со всеми заинтересованными сторонами.

ЦЕЛЬ 3: ПРИНЯТИЕ БОЛЕЕ ЭФФЕКТИВНЫХ ОТВЕТНЫХ МЕР В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ НПЛФК И БОЛЕЕ ЭФФЕКТИВНОЕ РЕАГИРОВАНИЕ НА МЕРЫ, ВИДЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И ФОРМЫ ПОВЕДЕНИЯ, КОТОРЫЕ ПРИВОДЯТ К ЕЕ СОЗДАНИЮ

Желаемые результаты:

- 3.1. Более эффективное уведомление о подтвердившихся мерах, видах деятельности и формах поведения, которые приводят к созданию медицинской продукции НПЛФК
- 3.2. Более эффективная коммуникация и повышение информированности о выявленной медицинской продукции НПЛФК
- 3.3. Более оперативный и полный вывод продукции НПЛФК с рынка
- 3.4. Совершенствование ответных мер в отношении медицинской продукции НПЛФК, а также мер, видов деятельности и форм поведения, которые приводят к ее созданию
- 3.5. Совершенствование правоприменения
- 3.6. Более эффективное расследование подтвердившихся мер, видов деятельности и форм поведения, которые приводят к созданию медицинской продукции НПЛФК
- 3.7. Совершенствование правовых/нормативных инструментов и мер и
- 3.8. Расширение взаимодействия и сотрудничества между всеми заинтересованными сторонами.

ДОРОЖНАЯ КАРТА И ПРИМЕРЫ ДЕЙСТВИЙ

1. Принятие или пересмотр законодательства и нормативных положений, направленных на предотвращение, выявление и пресечение мер, видов деятельности и форм поведения, которые приводят к созданию медицинской продукции НПЛФК

1.1 Разработка свода руководящих принципов регулирования по вопросу о мерах, видах деятельности и формах поведения, которые приводят к созданию медицинской продукции НПЛФК.

1.2 Оценка существующего законодательства и выявление пробелов, позволяющих выводить медицинскую продукцию НПЛФК на рынок.

1.3 Разработка, актуализация и укрепление правовых рамок – например, нормативных положений о выдаче разрешений на сбыт продукции, надлежащей производственной практике, надлежащей практике распределения, надлежащей фармацевтической практике, надлежащей практике фармаконадзора, соблюдении принципов надлежащей практики импорта и о надлежащей клинической практике – в целях предупреждения мер, видов деятельности и форм поведения, которые приводят к выводу на рынок медицинской продукции НПЛФК (разрабатываются и внедряются в соответствии с принципами надлежащей практики регулирования).

1.4 Ограничение круга участников операций с медицинской продукцией только теми субъектами, которые имеют соответствующие разрешения и лицензии.

2. Укрепление потенциала национальных и региональных органов регулирования

2.1 Расширение автономии, полномочий и возможностей национальных и региональных органов регулирования.

2.2 Укрепление потенциала в области проведения инспекций, имеющих целью проверку соблюдения законодательства, выявление рисков и подозрительных случаев и проведение правоприменительных операций при выявлении нарушений.

2.3 Расширение возможностей по проведению проверок на государственных границах.

2.4 Расширение возможностей по сбору информации и проведению расследований в отношении мер, видов деятельности и форм поведения, которые приводят к созданию медицинской продукции НПЛФК.

2.5 Укрепление передовой практики координации усилий на всех уровнях государственной власти, особенно в странах, в которых системы эпиднадзора и регулирования здравоохранения децентрализованы.

2.6 Включение просветительских, информационных и учебных модулей по тематике регулирования в программы обучения сотрудников органов регулирования (пропаганда практики/нормативных положений/руководящих принципов).

2.7 Разработка кодекса поведения/этического кодекса сотрудников органов регулирования.

2.8 Участие в региональных и глобальных инициативах, направленных на укрепление потенциала и возможностей национальных и региональных органов регулирования.

2.9 Создание в структуре национального или регионального органа регулирования специализированных подразделений, потенциала и ресурсов для организации работы по выполнению национального или регионального плана.

3. Надлежащее взаимодействие и/или сотрудничество с соответствующими заинтересованными сторонами

3.1 Создание стабильных, регулярных и руководствующихся интересами общественного здравоохранения партнерств между государственными заинтересованными сторонами.

3.2 Расширение прав и полномочий национального или регионального органа регулирования в процессе координации усилий и взаимодействия с другими государственными заинтересованными сторонами.

3.3 Создание/поддержание каналов взаимодействия между национальным или региональным органом регулирования и всеми заинтересованными сторонами, в том числе отраслевыми объединениями, при отсутствии бы то ни было конфликта интересов и с учетом интересов общественного здравоохранения.

3.4 Ведение баз данных, принимающих онлайн-запросы от всех соответствующих национальных (или региональных) органов (например, об уполномоченных производителях, предприятиях оптовой торговли, зарегистрированной продукции, запрещенной или отозванной продукции и т.д.).

3.5 Разработка и внедрение механизмов, позволяющих проводить расследования/собирать данные, не предусмотренные полномочиями органа регулирования здравоохранения (например, во взаимодействии с полицией).

3.6 Обеспечение многопрофильной подготовки сотрудников органа регулирования здравоохранения в соответствующих областях работы с учетом интересов общественного здравоохранения.

3.7 Принятие стратегий оперативного обмена информацией между государственными органами, участвующими в работе по предупреждению мер, видов деятельности и форм поведения, которые приводят к выводу на рынок медицинской продукции НПЛФК, в том числе создание системы единого координационного центра.

3.8 Если будет признано необходимым — проведение национальными или региональными органами регулирования общенациональных операций и расследований совместно с таможенной и полицией, а также с другими соответствующими заинтересованными сторонами с учетом интересов общественного здравоохранения.

4. Укрепление потенциала других государственных органов с учетом интересов общественного здравоохранения

4.1 Корректировка, при необходимости, существующих правовых рамок, принятых данными государственными органами, в соответствии с потребностями общественного здравоохранения в области предотвращения мер, видов деятельности и форм поведения, которые приводят к выводу на рынок медицинской продукции НПЛФК.

4.2 Включение просветительских, информационных и учебных модулей по тематике регулирования в программы обучения сотрудников соответствующих органов регулирования (пропаганда практики/нормативных положений/руководящих принципов).

5. Информирование заинтересованных сторон о рисках, возникающих в связи с мерами, видами деятельности и формами поведения, которые приводят к созданию медицинской продукции НПЛФК

5.1 Подготовка и реализация стратегии информирования.

5.2 Разработка информационно-разъяснительных материалов.

5.3 Работа по просвещению и повышению осведомленности (пропаганда практики/нормативных положений/руководящих принципов), непосредственно ориентированная на:

- работников здравоохранения в целом
- регулируемый сектор
- широкую общественность (подготовка публичных кампаний).

6. Предупреждение, отслеживание и контроль мер, видов деятельности и форм поведения, которые приводят к поставкам медицинской продукции НПЛФК через Интернет

6.1 Разработка целевой стратегии в целях решения проблемы упрощенного сбыта и поставок медицинской продукции НПЛФК через Интернет.

6.2 Разработка и осуществление стратегии информирования о проблеме поставок медицинской продукции НПЛФК через Интернет.

6.3 Просветительская деятельность и работа по повышению осведомленности среди широкой общественности (подготовка публичных кампаний).

6.4 Получение четкого представления о механизмах управления сетью Интернет и функциях Интернет-корпорации по присвоенным именам и номерам. В частности, налаживание отношений и заключение соглашений с реестром и регистраторами доменных имен, а также поставщиками хостинговых услуг и Интернет-услуг в целях закрытия соответствующих веб-сайтов и препятствования их работе.

6.5 Налаживание отношений и заключение соглашений с поставщиками финансовых услуг для торговых предприятий в целях прекращения работы платежных механизмов и противодействия тем самым онлайн-продаже медицинской продукции НПЛФК.

6.6 Налаживание отношений и заключение соглашений с организаторами работы социальных сетей, в которых может рекламироваться медицинская продукция НПЛФК

6.7 Налаживание отношений и заключение соглашений с онлайн-торговыми площадками, на которых может продаваться медицинская продукция НПЛФК.

6.8 Рассмотрение возможности подготовки нормативных положений о регистрации законных торговых веб-сайтов и передаче им прав на использование логотипов или других средств подтверждения подлинности, позволяющих потребителям безопасно приобретать лекарственные средства.

7. Взаимодействие в целях обеспечения доступности безопасной, качественной, эффективной и приемлемой по цене медицинской продукции

7.1 Разработка и осуществление мер национальной политики по обеспечению доступа к лекарственным средствам-генерикам.

7.2 Поддержка уполномоченных местных производителей.

7.3 Содействие принятию руководящих принципов, предусматривающих квалификацию поставщиков медицинской продукции и управление рисками в цепочке поставок.

7.4 Распространение и совместное использование опыта, передовой практики и информации по вопросам выработки мер, позволяющих обеспечить доступ к качественной, безопасной, эффективной и приемлемой по цене медицинской продукции, включая, помимо прочего, вывод на рынок и использование лекарственных средств-генериков.

8. Укрепление системы фармаконадзора

8.1 Оценка существующей национальной системы фармаконадзора.

8.2 Проведение обзора накопленного успешного опыта на национальном уровне.

8.3 Создание/укрепление возможностей для оповещения в рамках системы фармаконадзора, в том числе ИТ-систем.

8.4 Стимулирование практики направления уведомлений о существующих тенденциях в целях выявления закономерностей возникновения побочных реакций и отсутствия терапевтического эффекта.

8.5 Создание дополнительной системы для сбора и анализа жалоб непосредственно от пациентов.

8.6 Внедрение передовой практики координации усилий на всех уровнях государственной власти, особенно в странах, в которых системы эпиднадзора и регулирования здравоохранения децентрализованы.

8.7 Улучшение взаимодействия и обмена информацией между национальными органами регулирования здравоохранения в глобальных масштабах.

9. Укрепление программ постмаркетингового наблюдения

9.1 Оценка существующей национальной системы постмаркетингового наблюдения.

9.2 Проведение обзора накопленного успешного опыта на национальном уровне.

9.3 Создание/укрепление потенциала в области постмаркетингового наблюдения.

9.4 Создание дополнительной системы для сбора и анализа жалоб непосредственно от пациентов.

9.5 Внедрение передовой практики координации усилий на всех уровнях государственной власти, особенно в странах, в которых системы эпиднадзора и регулирования здравоохранения децентрализованы.

9.6 Плановая реализация программы систематического постмаркетингового наблюдения исходя из существующих рисков в целях эффективного использования имеющихся ограниченных ресурсов.

9.7 Создание или совершенствование основанных на оценке рисков программ отбора проб медицинской продукции для тестирования лабораториями.

9.8 Активизация проведения инспекций на местах и мер таможенного контроля на основе оценки рисков.

9.9 Создание надежной и эффективной по затратам системы прослеживаемости медицинской продукции на основе подхода, основанного на рисках¹.

¹ См. документ ЕВ138/40, Дополнение 2, Существующие технологии и модели «отслеживания и прослеживания», используемые или подлежащие разработке государствами-членами, а также документ нынешнего совещания в рамках направления Деятельности С.

9.10 Внедрение в практику надежных и эффективных по затратам технологий обнаружения.

9.11 Улучшение взаимодействия и обмена информацией между национальными органами регулирования здравоохранения в глобальных масштабах.

10. Укрепление потенциала и возможностей лабораторий по контролю качества медицинской продукции и выявлению медицинской продукции НПЛФК

10.1 Оценка потенциала и возможностей лабораторий контроля качества по выявлению и подтверждению сомнительных случаев.

10.2 Создание или совершенствование потенциала и инфраструктуры лабораторий контроля качества.

10.3 Создание межстрановых платформ для сотрудничества и обмена информацией между лабораториями контроля качества.

11. Содействие распространению своевременной и достоверной информации и улучшение обмена информацией об инцидентах на национальном, региональном и глобальном уровнях

11.1 Обеспечение надлежащего информирования о рисках

11.2 Разработка и проведение учебных программ по вопросам управления инцидентами и информирования о рисках.

11.3 Усиление координации усилий на всех уровнях государственной власти, особенно в странах, в которых системы эпиднадзора и регулирования здравоохранения децентрализованы и/или слабы.

11.4 Участие в международных инициативах, направленных на обмен информацией и быстрое оповещение.

11.5 Обучение координаторов, разработка и внедрение процедур направления отчетов о медицинской продукции НПЛФК в системы мониторинга и оповещения, включая глобальную систему ВОЗ по эпиднадзору и мониторингу.

11.6 Расширение инфраструктуры для обмена информацией и связанной с этим деятельности, мер по укреплению потенциала и рабочих механизмов.

11.7 Регулярное обновление и публикация свода уполномоченных фармацевтических организаций и медицинской продукции.

12. Обеспечение своевременного принятия национальными и региональными органами регулирования быстрых, соразмерных и направленных на охрану общественного здоровья мер вмешательства в ответ на инциденты, связанные с

мерами, видами деятельности и формами поведения, которые приводят к созданию медицинской продукции НПЛФК

12.1 Внедрение процедур приостановки действия регистрационных удостоверений, помещения в карантин, отзыва/возврата вызывающей сомнение медицинской продукции, оповещения об опасности и уничтожения медицинской продукции НПЛФК.

12.2 Введение в действие процедур быстрого реагирования органом регулирования¹ на выявление медицинской продукции, возможно относящейся в категории НПЛФК.

12.3 Введение в действие процедур быстрого реагирования органом регулирования на выявление мер, деятельности или поведения, которые приводят к созданию медицинской продукции НПЛФК.

12.4 Внедрение передовой практики координации усилий на всех уровнях государственной власти, особенно в странах, в которых системы эпиднадзора и регулирования здравоохранения децентрализованы.

13. Обеспечение надлежащих правоприменительных мер и взаимодействия с учетом интересов общественного здравоохранения

13.1 Распространение информации и проведение совместных учебных мероприятий с участием следующих сторон: таможенной службы, полиции, законодательных органов, судебных органов и прокуратуры.

13.2 Активное проведение расследований, возбуждение судебных дел и назначение санкций в отношении мер, видов деятельности и форм поведения, которые приводят к созданию медицинской продукции НПЛФК, в соответствии с национальным законодательством.

13.3 Мониторинг мер и результатов действий, предпринимаемых полицией, таможенной службой и органами регулирования в целях предупреждения, выявления и пресечения мер, видов деятельности и форм поведения, которые приводят к созданию медицинской продукции НПЛФК.

¹ См. документ A/MSM/3/3 (Приложение 1).

Добавление 2

**ИМЕЮЩИЕСЯ ТЕХНОЛОГИИ АУТЕНТИФИКАЦИИ В ИНТЕРЕСАХ
ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ПОЯВЛЕНИЯ НА РЫНКЕ И ВЫЯВЛЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ НПЛФК****СОДЕРЖАНИЕ**

I.	ВВЕДЕНИЕ	19
II.	ЯВНЫЕ (ВИДИМЫЕ) ТЕХНОЛОГИИ.....	22
II.1.	Меры контроля несанкционированного вскрытия	23
II.2.	Голограммы	24
II.3.	Элементы с оптически меняющимися характеристиками	25
II.4.	Цветопеременные защитные краски и пленки.....	26
II.5.	Нестойкие краски.....	27
II.6.	Защитная графика	27
II.7.	Стираемые элементы	28
II.8.	Открытое использование неявной технологии	28
III.	НЕЯВНЫЕ (СКРЫТЫЕ) ТЕХНОЛОГИИ.....	28
III.1.	Невидимая печать.....	29
III.2.	Непроявленные изображения или трехмерная глубокая печать.....	31
III.3.	Внедренное изображение.....	31
III.4.	Водяные знаки или филиграни.....	32
III.5.	Цифровые водяные знаки	32
III.6.	Скрытые метки.....	32
III.7.	Микротекст или микропечать	32
III.8.	Графика с защитой от копирования или сканирования	33
III.9.	Защитные волокна или нити.....	33
III.10.	Лазерная маркировка.....	34
III.11.	Метки на штанц-формах	34
III.12.	Материалы основы	34
III.13.	Ароматические добавки.....	34
IV.	КРИМИНАЛИСТИЧЕСКИЕ/ХИМИЧЕСКИЕ МАРКЕРЫ.....	34
IV.1.	Химические метки	35
IV.2.	Биологические метки	35
IV.3.	ДНК-метки	35
IV.4.	Изотопные соотношения.....	35
IV.5.	Микрометки	35
V.	МОДЕЛИ И ТЕХНОЛОГИИ ОТСЛЕЖИВАНИЯ И ПРОСЛЕЖИВАНИЯ.....	36
VI.	МЕТОДЫ И ТЕХНОЛОГИИ ОБНАРУЖЕНИЯ	36
VII.	ВЫВОДЫ	38

I. ВВЕДЕНИЕ

1. Некондиционная / поддельная/ ложно маркированная/ фальсифицированная/ контрафактная медицинская продукция (далее НПЛФК¹)² создает значительные риски для здоровья населения. Для предотвращения и пресечения мер, видов деятельности и форм поведения, которые приводят к созданию медицинской продукции НПЛФК, необходимо постоянное сотрудничество между многочисленными заинтересованными сторонами, включая национальные и/или региональные органы регулирования (далее НРОР), представителей судебной системы, сотрудников правоохранительных органов, таможенные органы, фармацевтические компании, дистрибьюторов, переупаковщиков продукции, поставщиков технологий, провайдеров медико-санитарных услуг и пациентов.

2. Инновационные технологии упаковки и совершенствование практики ведения деятельности помогают повысить безопасность производственно-сбытовой цепочки фармацевтической продукции. При этом важно, чтобы при внедрении заинтересованными сторонами на различных этапах этой цепочки новых и инновационных технологий удостоверения подлинности продукции как органы, принимающие политические/стратегические решения, так и конечные пользователи понимали возможности и ограничения существующих технологий.

3. На третьем совещании Механизма государств-членов по медицинской продукции НПЛФК было принято решение учредить рабочую группу, состоящую из экспертов от государств-членов, для обзора технологий, методологий и моделей «отслеживания и прослеживания», введенных в действие и готовящихся к введению, в целях анализа их преимуществ и недостатков; а также для обзора имеющихся технологий и методологий идентификации и выявления в целях анализа их преимуществ и недостатков. На своем четвертом совещании Механизм государств-членов принял документ, озаглавленный «Существующие технологии и модели «отслеживания и прослеживания», используемые или подлежащие разработке государствами-членами». В отношении других элементов мандата для Мероприятия С государствам-членам было предложено делиться опытом использования технологий и методик удостоверения подлинности и обнаружения, а мандат для Мероприятия С было решено продлить на один год для завершения работы³.

¹ В настоящем документе сокращение НПЛФК будет использоваться в соответствии со сноской в резолюции WHA65.19 (2012 г.): «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», и настоящий документ не предопределяет исход любых дальнейших переговоров относительно окончательного определения, которое будет использоваться в рамках Механизма государств-членов по медицинской продукции, относящейся к категории НПЛФК.

² В настоящем документе понятие «медицинская продукция» будет использоваться в соответствии с определением, данным в п.3 документа A/SSFFC/WG/5: «лекарственные препараты, вакцины и средства для диагностики in vitro», а также в сноске 1, согласно которой: «при необходимости в будущем это может также включать медицинское оборудование».

³ См. документ A/MSM/4/10, п.10.

4. Появление медицинской продукции НПЛФК подрывает доверие к подлинной продукции. Следствием этого может быть отзыв продукции и судебные иски к держателям регистрационных удостоверений, которые никак не причастны к порождающим такую продукцию мерам, видам деятельности или формам поведения. В масштабах всей отрасли под удар может быть поставлена приверженность потребителей к той или иной продукции, так как с их точки зрения ее использование чревато дополнительными рисками. Избежать этого, а также обеспечить безопасность пациентов позволяет внедрение эффективных технологий удостоверения подлинности продукции. Применение таких технологий считается одной из наиболее важных предупредительных мер. Они не только позволяют подтверждать подлинность продукции, но и усложняют и удорожают изготовление не вызывающих подозрений фальсифицированных лекарств. Государственные органы при помощи таких технологий могут обеспечивать присутствие исключительно подлинной продукции в цепочке поставок.

5. По сути, основная функция этих технологий заключается в том, чтобы дать НРОР, представителям отрасли или другим государственным должностным лицам, а в идеале и населению в целом, возможность проверять на подлинность любой образец продукции. Ее вторая функция нередко состоит в том, чтобы удерживать всякого, кто пожелает производить медицинскую продукцию НПЛФК, от таких попыток ввиду связанных с этим сложностей и затрат с одной стороны и вероятности обнаружения подделки и последующего привлечения к ответственности — с другой. По утверждению некоторых авторов, идеальная технология удостоверения подлинности должна: обеспечивать высокий уровень защиты (невоспроизводимости) продукции, ускорять оснащение ею изделий и проверку их подлинности, соответствовать признанным стандартам, затруднять удаление защитных средств и их перенос на другую продукцию, легко поддаваться проверке, предусматривать автоматическое подтверждение подлинности, обеспечивать легкость использования потребителями и соответствовать принятым в отрасли нормативно-правовым требованиям.

6. Аутентификация медицинской продукции и ее упаковки нередко предполагает использование целого ряда защитных элементов, отличающихся как технической сложностью, так и необходимым уровнем понимания продукции. Производителям доступно большое множество технических средств аутентификации — от простых и при этом эффективных вплоть до весьма изощренных и крайне защищенных. В большинстве случаев такие средства могут размещаться на одном или более элементах упаковки, но некоторые из них могут даже внедряться в саму продукцию, путем ее непосредственной маркировки или введения физических или химических маркеров в лекарственную форму.

7. В доступной литературе эти средства подразделяются на четыре основных группы:

1. Явные или видимые элементы защиты;
2. Неявные или скрытые маркеры;

3. Криминалистические/химические методы;
4. Модели и технологии отслеживания и прослеживания.

8. Явные средства лучше всего подходят для простейшего метода подтверждения подлинности медицинской продукции и/или упаковки, а именно визуального анализа. Они, как правило, предназначены для различения невооруженным глазом. Визуальный анализ скрытых элементов (таких как микропечать или метки) обычно требует использования того или иного вспомогательного прибора (например, микроскопа или ручного считывающего устройства) или проведения определенного химического анализа (например, красок, материалов упаковки или лекарственных форм). Криминалистический/химический анализ включает в себя химические, физические или криминалистические тесты, выполняемые в лабораторных условиях или на местах с применением переносного аналитического оборудования или специально предназначенных для этого систем. Следует отметить, что переносное аналитическое оборудование может использоваться как на местах, так и в лаборатории. Анализ для целей отслеживания и прослеживания проводится по штрих-кодам или другим видам серийных номеров (например, номеру партии и сроку годности партии), позволяющих подтвердить происхождение продукции, и требует базы данных для сверки информации. Эти модели и технологии были ранее проанализированы в документе А/MSM/4/3, озаглавленном «Существующие технологии и модели «отслеживания и прослеживания», используемые или подлежащие разработке государствами-членами».

9. В настоящем документе будут рассмотрены первые три категории без указания на какую-либо конкретную лицензионную продукцию или поставщиков. Следует отметить, что описываемые в тексте возможные решения приводятся исключительно в качестве иллюстрации. Они не являются исчерпывающими и основаны на данных, предоставленных странами и представителями отрасли, а также информации из библиографических справок, в отношении которых не проводилась проверка источников. Поэтому представленные сведения могут в необходимых случаях меняться и/или подлежать исправлению и приводятся исключительно в качестве справочной информации для НРОР государств-членов. Сделанные выводы следует рассматривать как максимально общие, и они могут быть не применимы или не иметь отношения к некоторым более специальным задачам. Настоящий документ не рассматривается как окончательный и будет периодически обновляться по мере развития ситуации и появления новых технологий. Резюме преимуществ и недостатков технологий приводится в добавлении.

10. С другой стороны, следует помнить, что некоторые из этих технологий могут быть защищены международными патентами и предоставляться исключительно лицензированными поставщиками за соответствующие роялти или лицензионные платежи. Кроме того, в отдельных случаях они могут применяться организацией самостоятельно без значительных материальных расходов и трудозатрат, а в большинстве случаев их можно приобрести у заслуживающих доверия поставщиков, целый ряд которых специализируется в решении задач в области безопасности. Наконец, технологии, применяющиеся для проверки каждого из таких средств защиты,

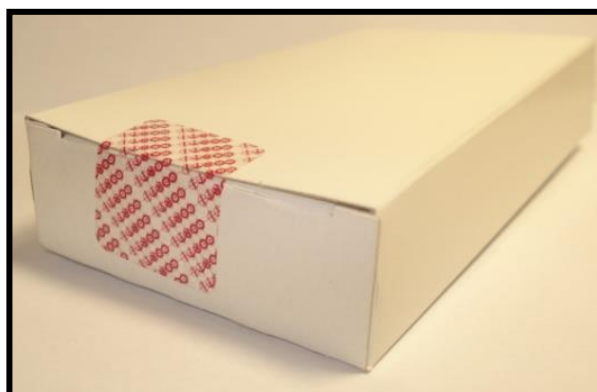
как правило, различаются между собой и могут требовать специальных знаний, опыта и технических возможностей.

11. Одна или несколько таких технологий могут использоваться производителями на факультативной основе либо предусматриваться требованиями нормативных документов НРОР. При изучении вопроса о внедрении этих технологий в любом случае рекомендуется проанализировать связанные с ними расходы, которые различаются в зависимости от страны и, соответственно, не позволяют делать никаких глобальных обобщений.

II. ЯВНЫЕ (ВИДИМЫЕ) ТЕХНОЛОГИИ

12. Назначение этих технологий заключается в том, чтобы дать возможность пациентам и специалистам здравоохранения проверять подлинность медицинской продукции. Подобные элементы видны невооруженным глазом, и при этом их сложно или дорого воспроизводить. Для эффективного применения видимых технологий необходимо проводить разъяснительную работу с конечными пользователями. При их использовании преступники нередко пытаются создавать имитации медицинской продукции, размещая на них примитивные копии оригинального элемента, обладающие с ним достаточным сходством, чтобы ввести в заблуждение рядового пользователя. Следует отметить, что по мере распространения видимой технологии защиты перспектива ее подделки все больше привлекает преступников.

13. Видимые элементы защиты требуют крайне строгих мер безопасности в процессе их поставки, использования и утилизации во избежание несанкционированного попадания в руки посторонних лиц. Способ их нанесения должен исключать возможность повторного применения или изъятия без нарушения внешнего вида или повреждения упаковки и ее компонентов – в противном случае оригинальные компоненты могут быть использованы вновь вместе с поддельным содержимым и создать ложное впечатление подлинности продукции. По этой причине в целях дополнительной защиты видимый элемент следует внедрять в состав средства контроля несанкционированного вскрытия упаковки.



14. Ниже приводятся примеры средств контроля несанкционированного вскрытия, а также доступных явных технологий.

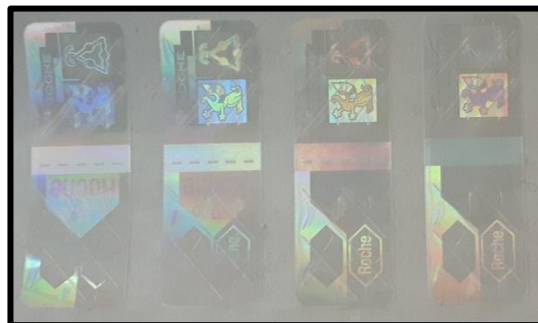
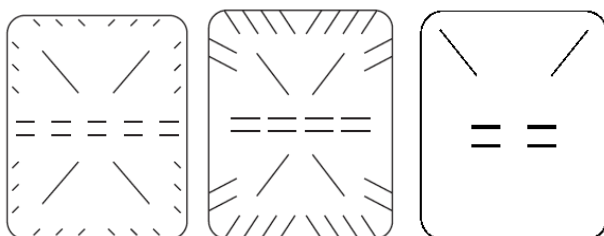
II.1. Меры контроля несанкционированного вскрытия

15. Упаковка с контролем/защитой от несанкционированного вскрытия – упаковка, оснащенная средством индикации или недопущения проникновения, при повреждении или отсутствии которого потребитель получает визуальное или звуковое подтверждение факта постороннего вмешательства (примерами служат упаковочные пленки, усадочные оболочки и ленты, разрывные крышки, пломбирочная лента, контурные ячеяковые упаковки и термопластичные клеи).

16. Некоторые из наиболее распространенных мер контроля несанкционированного вскрытия перечислены ниже.

17. Наклейки с микропросечками для контроля вскрытия. Такие наклейки изготавливаются из полипропилена, имеют мелкие просечки и помещаются на закрывающий клапан упаковки. Пациенту и работникам здравоохранения надлежит убедиться в наличии контрольной пломбы и отсутствии на ней повреждений. На наклейку может быть дополнительно нанесен логотип производителя, а также другие подтверждающие подлинность элементы, например, голограммы. Пациентам и работникам здравоохранения рекомендуется напоминать о необходимости проверять наличие и целостность такой наклейки, размещая на упаковке с медицинской продукцией надпись «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ИЗМЕНЕНИИ ВНЕШНЕГО ВИДА ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИИ ЗАЩИТНОЙ ПЛОМБЫ».

Типичные примеры микропросечек:



18. Наклейки VOID (ВСКРЫТО) для контроля вскрытия. Наклейки, при снятии которых на поверхности упаковки с тарой остается надпись VOID (ВСКРЫТО), однозначно свидетельствующая о вскрытии и не позволяющая вернуть наклейку на место без видимых следов ее удаления. Возможно изготовление оригинальных наклеек VOID с нанесением на переводной клеевой слой логотипа компании или другой надписи, например, OPEN (ОТКРЫТО) или GENUINE PRODUCT (ОРИГИНАЛЬНАЯ ПРОДУКЦИЯ).



19. Виниловые этикетки, разрушающиеся на мелкие фрагменты (по типу «яичной скорлупы»). Такие этикетки изготавливаются из материала, которые при попытке их отклеивания рвется на мелкие части.



II.2. Голограммы

20. Голограмма, которая также называется «трехмерным» или «динамическим изображением» обычно содержит изображение, создающее иллюзию многомерности (обычно трехмерности) его структуры либо кажущейся глубины и разделения объектов в пространстве. При повороте голограммы становятся заметны два или более наложенных друг на друга изображения. Голограмма может изображать защитные элементы в три слоя и служит мощным средством защиты от фальсификаций.

21. Голограммы и другие элементы с оптически меняющимися характеристиками можно использовать еще эффективнее, комбинируя со средствами контроля вскрытия или внедряя в материал первичной упаковки (например, блистерную фольгу). Их можно размещать на разрывной ленте в облегаяющей пленке упаковки или включать в виде нитей в ее бумажную основу. Тем не менее, некоторые голографические наклейки легко и профессионально подделываются или имитируются, и определить их подлинность зачастую возможно лишь по скрытым неявным элементам. В целом, голограммы как видимые элементы могут обеспечивать «первую линию аутентификации», при этом вторичная аутентификация должна выполняться специально подготовленными экспертами на соответствующем декодирующем оборудовании по таким скрытым элементам защиты, как зашифрованные изображения, микротекст, чувствительные к ультрафиолетовому излучению чернила или другие специальные краски.



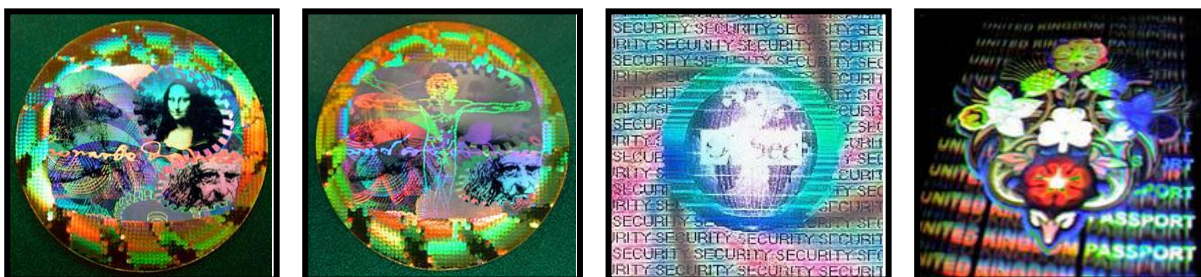
II.3. Элементы с оптически меняющимися характеристиками

22. Элементы с оптически меняющимися характеристиками включают в себя широкий спектр напоминающих голограммы альтернативных элементов, которые, однако, зачастую не содержат трехмерных изображений. Обычно это переворачивающиеся или чередующиеся изображения, нередко со сменой цветов или монохромными контрастами.

23. Так же как и голограммы, эти элементы обычно состоят из прозрачной пленки, служащей носителем изображения, и отражающей подложки, функцию которой, как правило, выполняет тонкий слой алюминия. В защитных элементах специального назначения для придания им характерного цветового оттенка могут использоваться другие металлы, например, медь.

24. Дополнительные защитные свойства может обеспечивать технология частичной деметаллизации, при которой отдельные фрагменты отражающего слоя химически

удаляются для придания изображению сложной формы. В других случаях отражающий слой благодаря своей крайне малой толщине может пропускать свет, благодаря чему под прозрачной пленкой получается второе отраженное изображение, которое можно разглядеть под определенным углом зрения и при определенном освещении. Технология частичного снятия металлического слоя применяется в более ограниченных масштабах и, таким образом, повышает уровень защиты. Уровней защиты может быть три: первый, который можно проверить невооруженным глазом, второй, проверяемый переносными инструментами, и третий, который можно верифицировать при помощи лабораторного анализа и/или аналитического оборудования.

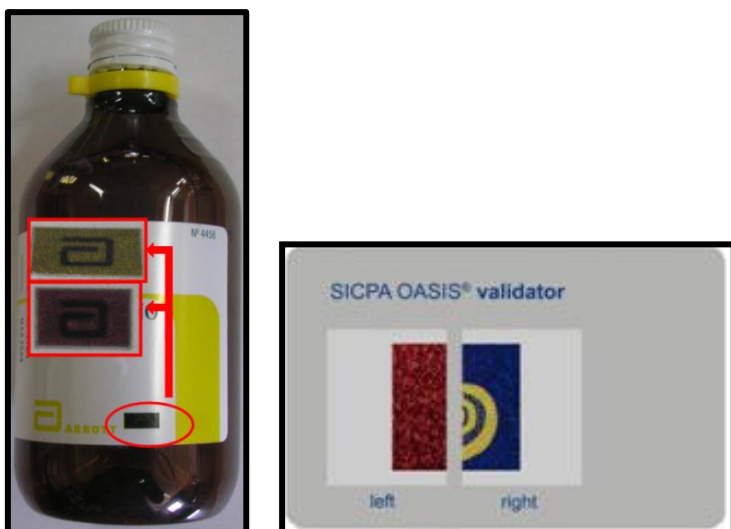


II.4. Цветопеременные защитные краски и пленки

25. Такие элементы способны резко менять цвет в зависимости от угла зрения и могут эффективно применяться в составе видимых графических элементов упаковки или наноситься на защитную пломбу.

26. Цветопеременные краски представляют собой мелкоизмельченные металлические слоистые материалы, которые для достижения оптического эффекта должны быть заключены в толстую непрозрачную пленку, и поэтому лучше подходят для таких видов печати, как глубокая и трафаретная печать, нежели литография. Их ценность для целей защиты определяется специфичностью и динамичностью цветовых переходов (например, зеленый–красный), а также сложностью и стоимостью из изготовления. Их можно приобрести лишь у небольшого числа поставщиков красителей через нескольких производителей специализированных красок. Для положительной идентификации таких красок может потребоваться микроскопическое исследование.

27. Цветопеременные пленки используются в средствах защиты путем многослойного наложения друг на друга тонких пленок для создания структуры с уникальными дифракционными свойствами и выраженными цветовыми переходами. Они могут использоваться в качестве защитных пломб или этикеток для контроля несанкционированного вскрытия.



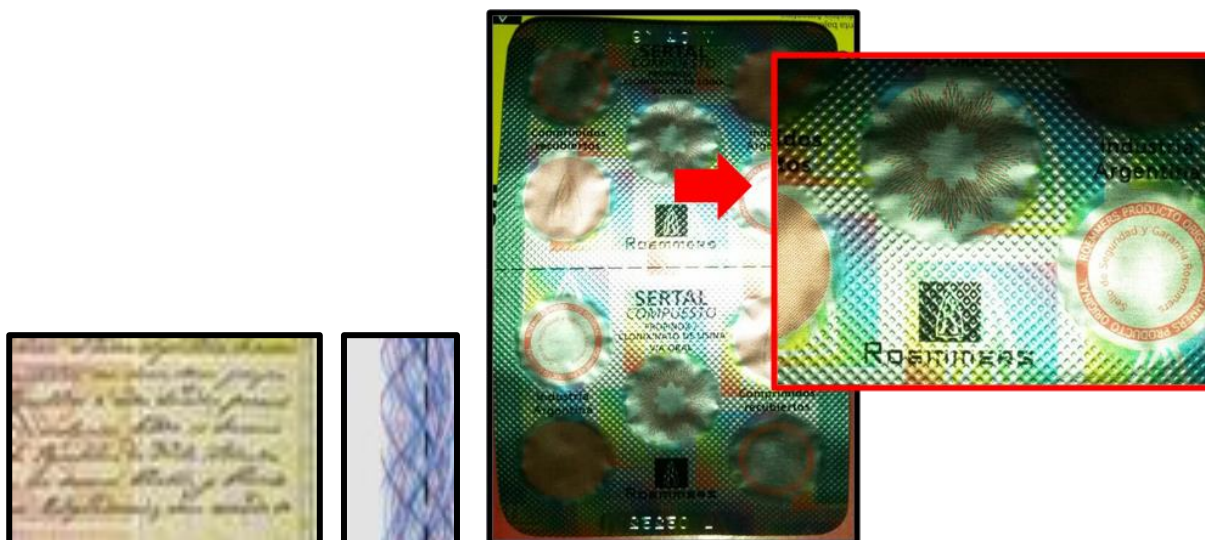
II.5. Нестойкие краски

28. Такие технологии заключаются в применении красок, обладающих чувствительностью к воде, спирту, химическим реактивам или легко удаляемых физическим воздействием. При контакте с этими веществами изображение исчезает или искажается, покрывается пятнами или флуоресцирует. Краски, как правило, наносятся методом плоской офсетной печати.



II.6. Защитная графика

29. Такие технологии предполагают печать цветных прецизионных изображений, аналогичных оттискам на банкнотах и состоящих из различных явных и скрытых элементов оформления, таких как гильоширные узоры, модулированные и рельефные линии. Они могут служить фоном для других печатных элементов на отдельном участке упаковки или покрывать всю ее поверхность и наносятся методом обычной офсетной литографии или, при необходимости дополнительной защиты, глубокой печатью. Использование малозаметных пастельных плащечных цветов затрудняет сканирование и воспроизведение рисунка, а дополнительная защита достигается включением в него разнообразных неявных элементов оформления, таких как микротекст и скрытые изображения.



II.7. Стираемые элементы

30. Такие элементы состоят из слоя стирающейся краски, которую можно «сцарапать» ногтем или монетой, после чего на очищенной поверхности появляется проверочный код. Такой код должен присваиваться случайным образом, чтобы злоумышленники не имели возможности предсказать используемые коды. Кроме того, для подтверждения подлинности продукции код необходимо проверить по базе данных. Такую базу данных может вести держатель регистрационного удостоверения, НРОР или другой государственный орган.



II.8. Открытое использование неявной технологии

31. Некоторые из рассматриваемых ниже неявных технологий могут применяться открыто, с публичным оповещением об их использовании. Это возможно лишь тогда, когда технология принципиально защищена от подделки, а у конечных пользователей имеются средства для проверки ее подлинности.

III. НЕЯВНЫЕ (СКРЫТЫЕ) ТЕХНОЛОГИИ

32. Неявные элементы защиты должны позволять НРОР и держателям регистрационных удостоверений (а также, при необходимости, другим участникам цепи поставок, обладающим знаниями о таких технологиях) идентифицировать медицинскую продукцию НПЛФК. Пациенты обычно не знают об их применении и не имеют средств для их проверки. Неявный защитный элемент должен с трудом поддаваться обнаружению и копированию при отсутствии специальных знаний, а

подробная информация о нем должна предоставляться только непосредственно работающим с ним лицам. В случае утечки или обнародования таких данных ценность большинства неявных элементов защиты уменьшается или даже сводится к нулю.

33. Наиболее эффективно неявные элементы защиты могут применяться специалистами отрасли и НРОР. Они представляют собой крайне ценный инструмент при проведении расследований, однако многие простые элементы могут быть скопированы преступниками, если внедряются без должной осмотрительности, а данные о них не сохраняются в тайне. Вместе с тем, творческий подход и изобретательство технических специалистов и конструкторов позволяют расширять их возможности практически безгранично, а связанные с этим расходы можно минимизировать или свести к нулю, внедряя решения в продукцию собственными силами. Автономное применение элементов защиты выгодно тем, что позволяет ограничить зависимость от сторонних поставщиков, которым в некоторых ситуациях нельзя полностью доверять. Открыто анонсировать можно лишь использование наиболее защищенных скрытых технологий, как правило, относящихся к категории криминалистических маркеров, которые описываются в следующем разделе.

34. Ниже приводятся примеры доступных неявных технологий.

III.1. Невидимая печать

35. Благодаря использованию специальных красок практически любой компонент может быть помечен невидимой маркировкой, проявляющейся лишь при определенных условиях. Такую маркировку нельзя разглядеть невооруженным глазом; обнаружить краску можно лишь при помощи «проявителя».

36. Такие краски должны быть жидкими и пригодными для нанесения текста, проявляться при химическом или физическом воздействии, быть невидимыми в белом свете и не исчезать после проявки. «Проявителями» могут служить ультрафиолетовое или инфракрасное излучение, тепловая энергия, низкая температура и пары йода.

37. Люминесцентные краски не видимы в спектре белого цвета. К этой группе относятся как флуоресцирующие, так и фосфоресцирующие краски. Флуоресцентные краски содержат флуоресцирующий пигмент, который можно увидеть при воздействии на него ультрафиолетового излучения определенной длины волны. Флуоресцентные краски, активируемые под воздействием коротких синих ультрафиолетовых волн, широко распространены и обеспечивают довольно слабую защиту, если места их нанесения тщательно не скрываются. Более высокий уровень защиты обеспечивают другие цвета (желтый, зеленый или красный), а их сочетания позволяют получить цветовые комплексы, активируемые короткими и длинными волнами ультрафиолетового излучения. Кроме того, во избежание свечения основы в них может добавляться пигмент, подавляющий ультрафиолетовое излучение, который также может использоваться для печати на флуоресцирующем фоне для создания чуть заметного изображения. Фосфоресцирующие краски продолжают светиться в течение короткого времени после воздействия на них и могут регистрироваться считывающим устройством.



38. Реактивные краски, в отличие от флуоресцентных, меняют цвет под воздействием ультрафиолетового излучения, однако они остаются матовыми и не флуоресцируют.



39. Инфракрасные флуоресцирующие пигменты могут быть настроены на четко определенную длину волны невидимого света, и их можно приобрести лишь у специализированных поставщиков. Они обеспечивают высокий уровень защиты.

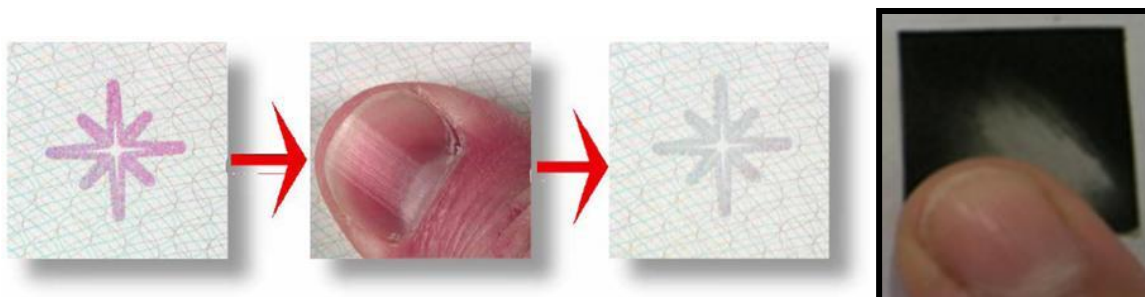
40. В средствах на основе химических реакций может использоваться простая лакмусовая реакция взаимодействия между кислотой и щелочью, однако в более защищенных элементах применяются крайне специфические химические реактивы.

41. Краски, проявляющиеся при трении/реагирующие на трение монетой, остаются невидимыми до момента их активации путем трения монетой. Такие краски впитываются в основу, на которую они наносятся, и после нанесения и высыхания могут быть удалены металлическим предметом, в частности монетой, после чего напечатанный текст приобретает серый цвет и может быть прочтен невооруженным глазом.



42. Фотохромные краски меняют цвет под воздействием светового излучения определенной длины волны. Они обеспечивают высокий уровень защиты, если изображения регистрируются специальным считывателем.

43. Термочувствительные или термоиндикаторные краски исчезают или меняют цвет при различных температурах (например, при температуре кожи человека). При прекращении стимулирующего воздействия их цвет или состояние восстанавливается.

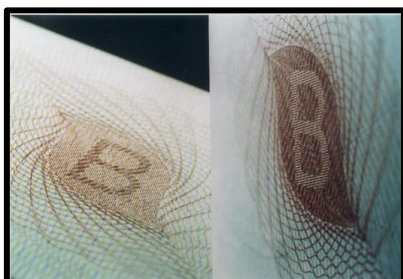


44. В целях дополнительной защиты некоторые из описанных выше красок могут наноситься еще менее заметным образом, якобы в свободном порядке вместе с неактивным пигментом, имеющим такой же цвет при нормальном освещении. Когда под воздействием температуры или энергии излучения реактивная краска меняет цвет или блекнет, изображение и надпись, ранее скрываемаемая узорным фоном, проявляется.

Ш.2. Непроявленные изображения или трехмерная глубокая печать

45. Чтобы увидеть такие изображения, необходимо воспользоваться специальными приемами. Изображения состоят из горизонтальных и вертикальных линий, образующих собой, например буквы, цифры или эмблемы. Они проявляются при определенном угле падения света, который при попадании на линии делает заметными расположенные в другом порядке противоположные линии.

46. Такие изображения наносятся на гравировальных печатных станках и не воспроизводятся методами плоской печати. При этом важно рассматривать рисунок в строго определенном положении, и ни в каком другом.



Ш.3. Внедренное изображение

47. В графическое оформление упаковки может быть внедрено незаметное изображение, которое можно увидеть только при помощи специального фильтра и

невозможно воспроизвести обычными средствами сканирования. В наиболее простом виде для этого может использоваться «сдвиг точек» растрового элемента, однако более сложные методы предполагают шифрование изображения, восстанавливаемое при помощи чечевицеобразного фильтра. Тем самым можно достичь выразительных эффектов, которые, тем не менее, будут тщательно скрыты, например, в слое лака или даже материале основы. Для создания встроенных изображений и их внедрения в цифровое оформление используется специальное программное обеспечение.

III.4. Водяные знаки или филигранные

48. Названием обязаны своей мелкой структуре. Такие элементы наносятся на бумагу/картон в процессе производства и до момента сушки, вследствие чего к последнему этапу изготовления толщина бумаги в соответствующих местах имеет меньшую толщину.

49. Изображения могут быть много- или двухтональными, наноситься в определенных местах или в случайном порядке. Благодаря различному давлению, оказываемому рельефными деталями, степень истончения материала варьируется; эти физические различия в материале приводят к тому, что он по-разному пропускает через себя свет.

III.5. Цифровые водяные знаки

50. В элементах графического оформления могут скрыто кодироваться данные, регистрируемые считывающим устройством и специальным программным обеспечением. Это можно делать удаленно при помощи веб-камеры, мобильного телефона и другого сканирующего оборудования, при этом цифровая информация не распознается человеческим глазом, а попытки ее воспроизвести будут обнаружены по искажению внедренных данных.

III.6. Скрытые метки

51. На участках, которые обычно не попадают в поле зрения, например, на клеевых клапанах картонных коробок, могут печататься специальные метки, которые не привлекают внимания и затрудняют изготовление копий. Другими примерами этого служат специализированные печатные растры, например, стохастическое или ромбовидное растрирование.

III.7. Микротекст или микропечать

52. Крайне мелкий, неразличимый невооруженным глазом текст с размером кегля до 1 пункта или меньше, который в целях дополнительной верификации можно легко включить в графическое оформление либо упаковки, либо других элементов защиты. Обычно он различим при слабом (восьмикратном) увеличении, однако специальными методами печати возможно нанесение крайне мелкого текста, требующего среднего или сильного увеличения («нанотекст»). Микротекст можно скрыть, если он нанесен на слабо контрастирующий с ним фон или повторяет контур или сложную линию в составе геометрического графического элемента.

53. Нанесенное таким образом условное обозначение либо название организации или учреждения обычно воспроизводится без искажений. Для использования этого метода требуются соответствующие возможности и технология (затрудняющие воспроизведение), при которых исключается возможность фотокопирования, сканирования и переноса изображения, так как при этом оно будет непоправимо искажено.

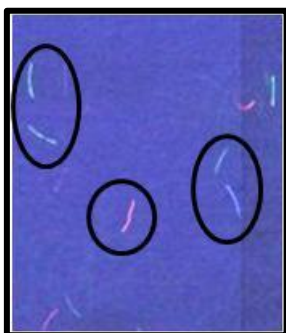
III.8. Графика с защитой от копирования или сканирования

54. При печати полутоны обычно формируются в виде точечного растра, обеспечивающего непрерывные тональные переходы, однако, если для обеспечения равномерной плотности или тона используются группы из тонких линий, такое изображение нельзя сканировать или копировать, поскольку при этом проявляется вторичный, изначально не различимый рисунок. Данный метод обычно используется для защиты документов от фотокопирования и может применяться при оформлении цветового фона на упаковке продукции.

III.9. Защитные волокна или нити

55. Такие элементы представляют собой тонкие, заметные или скрытые, люминесцирующие волокна, внедренные в массу материала упаковки (например, картон или бумагу) и глубоко вплетенные в его основные волокна. Они состоят из пятимиллиметровых синтетических нитей (обычно нейлоновых) и могут иметь различный цвет. Они могут быть рассредоточены по всей упаковке или располагаться на конкретном ее участке.

56. Такие элементы можно обнаружить под ультрафиолетовым излучением, в котором они светятся различными цветами в зависимости от материала. Они внедряются в бумагу в процессе ее изготовления, чтобы усложнить задачу их копирования преступниками. Имитированные защитные волокна иногда надпечатываются или наклеиваются на материал упаковки, но никогда не внедряются в его массу, если только у преступников не имеется возможности для самостоятельного изготовления картонной/бумажной массы.



III.10. Лазерная маркировка

57. Нанесение переменных данных методом лазерной маркировки на партии продукции требует специального и дорогостоящего оборудования и придает им легко узнаваемые и трудно имитируемые характеристики. Обычно при этом знаки выжигаются на темной печатной поверхности через трафарет. Лазерная маркировка может наноситься на картонные коробки и этикетки, клапаны аэрозольной упаковки, пластмассовые и металлические элементы, позволяя их идентифицировать.

III.11. Метки на штанц-формах

58. В штанц-формы для вырубki картонных коробок или этикеток могут намеренно и под строгим контролем вноситься изменения в виде разрезов, зарубок или имеющих характерный радиус скруглений углов, позволяющие оставлять на упаковке скрытые метки, которые вряд ли будут замечены или скопированы, но при этом легко проверяются. В ряде особых случаев используется такой вариант, как перфорация или выжигание лазером рисунка из мелких отверстий.

III.12. Материалы основы

59. Существует множество способов, позволяющих инкорпорировать в материал основы, например, картон или бумагу, незаметные маркеры, в частности волокна, заметные при белом свете или флуоресцирующие в ультрафиолетовом излучении, а также химические реагенты. В бумагу для инструкций к препаратам могут внедряться водяные знаки, а в материал основы – металлические нити, которые могут также выполнять функцию видимых элементов с оптически меняющимися характеристиками. Такие материалы должны поставляться из отдельного источника и в больших объемах и обеспечивают крайне эффективную защиту в том случае, если приемлемы по стоимости.

III.13. Ароматические добавки

60. В краски или оболочки могут вноситься добавки в виде микрокапсулированных веществ с характерным запахом, служащих оригинальным элементом защиты, имеющим скрытый или частично скрытый характер.

IV. КРИМИНАЛИСТИЧЕСКИЕ/ХИМИЧЕСКИЕ МАРКЕРЫ

61. Для научного подтверждения подлинности продукции существует широкий спектр высокотехнологичных решений, требующих проведения лабораторных тестов или применения специализированных тестовых комплектов на местах. Все они без исключения относятся к скрытым технологиям, но отличаются тем, что предполагают использование научной методологии для аутентификации элементов защиты. Важно обеспечивать, чтобы соответствующие маркеры/метки не влияли на целостность продукции и не обладали токсичностью.

62. Имеющиеся способы отличаются крайней эффективностью и надежностью, благодаря чему у них есть все шансы получить большую известность и

распространение и тем самым стать более доступными для НРОР, а также других соответствующих органов, проводящих расследования.

63. Ниже приводятся примеры имеющихся криминалистических/химических методов.

IV.1. Химические метки

64. Эти технологии предполагают использование следовых количеств химических веществ, которые можно обнаружить лишь при помощи высокоспецифичных сочетаний реагентов, но обычно невозможно выявить путем традиционного анализа.

IV.2. Биологические метки

65. Биологический маркер может вводиться в крайне низких концентрациях (несколько частей на миллион или меньше) в лекарственную форму или оболочку, либо незаметно наноситься на элементы упаковки. При таких низких концентрациях его невозможно обнаружить нормальными аналитическими методами, и требуются высокоспецифичные наборы реагентов, подобранных по принципу «ключа и замка».

IV.3. ДНК-метки

66. На упаковку различными методами печати могут наноситься высокоспецифичные, уникально подобранные сочетания реагирующих между собой цепей рекомбинантной ДНК. Им требуются «зеркальные» ДНК-цепи для образования пар, и эту реакцию можно зарегистрировать специализированным устройством. Дополнительная защита обеспечивается тем, что маркер и реагирующая между собой пара спрятаны в матрице из случайных ДНК-цепей, однако тест настроен на распознавание только одной рекомбинантной пары цепей.

IV.4. Изотопные соотношения

67. Природные изотопы могут довольно точно указывать на происхождение соединения и точно регистрируются при помощи различных методов масс-спектрометрии.

IV.5. Микрометки

68. Микрометки представляют собой микроскопические частицы, содержащие закодированную информацию для уникальной идентификации каждого варианта путем рассмотрения под микроскопом. Они могут иметь вид мелких чешуек или нитей с нанесенными на них буквенно-цифровыми обозначениями или фрагментов разноцветного многослойного материала с характерной комбинацией цветов. Микрометки могут внедряться в любой компонент медицинской продукции или в клеящие материалы, либо непосредственно наноситься на элементы упаковки в виде пятен или нитей.

V. МОДЕЛИ И ТЕХНОЛОГИИ ОТСЛЕЖИВАНИЯ И ПРОСЛЕЖИВАНИЯ

69. Модели отслеживания и прослеживания/прослеживаемости продукции в сочетании с технологиями аутентификации помогают обеспечивать целостность медицинской продукции. В последние годы их внедрение было признано НРОР полезным и эффективным инструментом в борьбе с мерами, видами деятельности и формами поведения, которые приводят к созданию медицинской продукции НПЛФК. На глобальном уровне некоторые государства-члены приняли нормативные положения в сфере прослеживания медицинской продукции, которые в настоящее время применяются или готовятся к применению; другие страны либо анализируют альтернативные подходы, либо еще не рассматривали этот вопрос.

70. С учетом того что принятие мер в этой сфере считается государствами-членами важным и приоритетным вопросом, на третьем совещании Механизма государств-членов по медицинской продукции НПЛФК было принято решение об учреждении рабочей группы, состоящей из экспертов государств-членов, для проведения оценки и представления доклада о технологиях, методологиях и моделях «отслеживания и прослеживания», введенных в действие и готовящихся к введению в целях анализа их преимуществ и недостатков. По итогам обсуждений рабочей группы Механизмом государств-членов на его четвертом совещании было принят документ А/MSM/4/3, озаглавленный «Существующие технологии и модели «отслеживания и прослеживания», используемые или подлежащие разработке государствами членами»¹. Поскольку в отношении этих моделей и технологий уже проведена соответствующая работа, данный вопрос не нуждается в каких-либо дополнительных комментариях.

VI. МЕТОДЫ И ТЕХНОЛОГИИ ОБНАРУЖЕНИЯ

71. Существует несколько методов обнаружения медицинской продукции НПЛФК: от визуального анализа описанных выше видимых защитных элементов до полноценного химического анализа в лабораторных условиях. Для проведения химического анализа, в свою очередь, имеется широкий спектр технологических решений, включающих как портативные устройства, так и криминалистические лабораторные комплексы. Хотя лаборатории способны выполнять наиболее полный анализ, ряд портативных устройств доказали свою способность правильно идентифицировать медицинскую продукцию НПЛФК в большом проценте использованных проб. Использование технологий обнаружения не должно ограничиваться готовыми лекарственными формами, но и охватывать активные фармацевтические компоненты и вспомогательные вещества. На уровне отдельного пациента и работника здравоохранения технологии обнаружения также играют важную роль, которая требует дальнейшего изучения.

72. Как уже отмечалось выше, самым простым методом обнаружения является визуальный анализ, который в большинстве случаев проводится в отношении описанных выше видимых технологий защиты. Такой анализ обычно задействует

¹ Размещен по адресу http://apps.who.int/gb/ssffc/pdf_files/MSM4/A_MS4_10-ru.pdf (по состоянию на 22 ноября 2016 г.).

органы чувств при осмотре продукции невооруженным глазом, однако наряду с ним при помощи того или иного прибора (например, микроскопа или ручного считывающего устройства) может также выполняться визуальный анализ скрытых элементов защиты.

73. Даже при отсутствии специфических технологий аутентификации медицинскую продукцию НПЛФК всегда можно идентифицировать путем наблюдений, измерений и анализа. Например, вес и размеры таблетки строго контролируются и являются отличительной особенностью каждой лекарственной формы, и в этих случаях медицинскую продукцию НПЛФК можно легко обнаружить по расхождениям с характеристиками подлинной продукции. Это в некоторой степени справедливо и для внешнего вида и характеристик элементов упаковки, особенно в тех случаях, когда они жестко заданы и контролируются производителями. Более надежными признаками, однако, являются ошибки в оформлении упаковки (текстовом или графическом), учитывая, что она изготавливается лицензированными производителями в соответствии со строгими стандартами.

74. Для проверки и оценки продукции на предмет анализа скрытых средств аутентификации могут требоваться более глубокие знания и опыт, а также специализированное оборудование.

75. Криминалистический/химический анализ включает в себя проведение химических, физических и криминалистических тестов, которые могут выполняться с использованием приборов/технологий обнаружения на местах или в лабораторных условиях. Такой анализ может применяться для комплексного изучения лекарственной формы и/или материала упаковки. Существуют многочисленные технологии тестирования физических и химических свойств продукции, имеющие целью получение доказательств ее принадлежности к НПЛФК. Их примерами служат хроматографические и спектроскопические тесты, цветовые тесты с химической индукцией, испытания на твердость и растворение.

76. Нередко наиболее надежным способом проверить подлинность вызывающей сомнения продукции является проведение химического анализа при помощи имеющихся в распоряжении НРОР или производителя методов и технологий, которые позволяют изучить ее состав. Вместе с тем многие компании – производители аналитического оборудования все чаще стремятся внедрять инновации в такие технологии для повышения их экономической эффективности и удобства для пользователя. Так, все большее распространение получает более дешевые, портативные и простые в работе аналитические приборы. При помощи таких портативных/ручных устройств НРОР, сотрудники правоохранительных и таможенных органов могут досматривать вызывающие сомнения образцы продукции в удаленных точках или пунктах пропуска через государственную границу. В большинстве случаев результаты, полученные при помощи портативного устройства на месте, считаются предварительными и иногда должны подтверждаться в лаборатории по контролю качества.

77. Кроме того, средством проверки подлинности вызывающих сомнения образцов могут служить фармакопейные методы идентификации и оценки эффективности или состава примесей (то есть методы анализа по фармакопейной статье). Следует отметить, что идентификации и/или определения эффективности активного фармацевтического компонента в вызывающей сомнения лекарственной форме недостаточно для того, чтобы сделать вывод о подлинности подозрительной продукции.

78. В настоящее время несколько организаций, в частности Азиатско-Тихоокеанское экономическое сотрудничество, Фармакопея Соединенных Штатов и Обсерватория данных по инфекционным заболеваниям работают над оценкой имеющихся технологий выявления НПЛФК на местах. Результаты этой продолжающейся работы могут быть чрезвычайно полезны рабочей группе.

VII. ВЫВОДЫ

79. Существует широкий спектр доступных технологий удостоверения подлинности, которые могут быть реализованы в составе медицинской продукции и варьируются от крайне простых до весьма сложных, от бесплатных до крайне дорогостоящих и от уязвимых до в высшей степени защищенных от подделки. Широкий диапазон выбора повышает степень потенциально достижимой защиты, поскольку сводит к минимуму преимущества, получаемые преступниками при подделке одной из систем.

80. Такие технологии могут применяться производителями добровольно или требоваться НРОР в обязательном порядке. Почти все имеющиеся решения требуют определенных расходов и административных ресурсов, которые должны приниматься во внимание НРОР.

81. В конечном счете, единого гарантированного решения не существует, и этому надежная стратегия практически неизбежно предполагает использование нескольких технологий, нередко в сочетании друг с другом. Видимый элемент почти всегда имеет в своем составе скрытый элемент для обеспечения дополнительной защиты, а медицинская продукция может оснащаться несколькими элементами подтверждения подлинности на различных уровнях упаковки и компонентов.

82. Видимые и верифицируемые пользователем средства могли бы стать идеальным решением, если бы были неизменно надежными и доступными по цене и в них легко разбирались бы работники здравоохранения и пациенты. Этим требованиям, согласно утверждениям, соответствуют некоторые лицензионные технологии, однако требовать их использовать в обязательном порядке было бы контрпродуктивно. Такие технологии не всегда подходят для любых задач, а по своей стоимости не всегда приемлемы для всех производителей какой бы то ни было продукции, при этом их распространение дало бы преступникам дополнительный стимул инвестировать ресурсы в овладение такими технологиями.

83. Применение таких технологий можно поощрять в тех случаях, когда известно, что та или иная продукция и/или рынки подвержены риску, и в этом случае работникам

здравоохранения и пациентам необходимо тщательно разьяснять способы, которыми можно удостовериться в подлинности такой продукции.

84. Скрытые средства защиты открывают широкие возможности перед производителями и НРОР, но вряд ли подходят для широкой общественности из-за риска подделок, возникающего при их широком обнаружении или внедрении.

85. Криминалистические/химические маркеры имеют некоторые преимущества по сравнению с более простыми скрытыми технологиями, но нередко являются более затратными как с точки зрения лицензионных платежей или роялти, так и с точки зрения необходимого оборудования. Они могут обеспечивать достаточно надежную защиту, позволяющую открыто оповещать об их использовании, и могут сокращать разрыв между менее защищенными скрытыми средствами и явными технологиями.

Дополнение

ПРЕИМУЩЕСТВА И НЕДОСТАТКИ

Явные (видимые) средства защиты		Скрытые технологии		Криминалистические/ химические техноло	
Преимущества	Недостатки	Преимущества	Недостатки	Преимущества	Недостатки
Могут проверяться пациентами и работниками здравоохранения	Требуют разъяснительной работы с работниками здравоохранения и пациентами (не всегда понятны)	Повышение степени защиты за счет дополнительных скрытых элементов	Более защищенные решения усложняют и удорожают поставки	Высокотехнологичны и надежно защищены от копирования	Дороже других технологий
Просто обнаружить и проверить	Потенциально легко скопировать	Иногда не требуют одобрения регулирующих органов	Требуется строгая секретность (принцип «минимальной необходимой осведомленности»)	Обеспечивают положительную идентификацию	Лицензионные технологии обь имеют только с источник
Могут повышать эстетическую привлекательность продукции	Упаковка может использоваться или наполняться повторно		Повышенный риск подделки, если применяются поставщиками компонентов	Могут открыто обнародоваться	Иногда сложно внедрить и контролировать многих рынках
Легко наносятся и сменяются	Могут создавать ложное ощущение защищенности	Можно легко наносить или сменять	Могут легко поддаваться копированию, если общеизвестны или широко применяются		Распространен повышает риск подделки
Могут сдерживать попытки преступников незаконно воспроизвести оригинальную продукцию					
Могут также включать скрытые элементы для удостоверения подлинности					

Добавление 3

**МЕХАНИЗМ ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ ВОЗ ПО НЕКОНДИЦИОННОЙ/
ПОДДЕЛЬНОЙ/ЛОЖНО МАРКИРОВАННОЙ/ФАЛЬСИФИЦИРОВАННОЙ/
КОНТРАФАКТНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ (НПЛФК)****РАБОЧИЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ****ВВЕДЕНИЕ**

1. На четвертом совещании Механизма государств-членов по медицинской продукции НПЛФК, состоявшемся 19 и 20 ноября 2015 г., было принято решение¹ учредить рабочую группу по доработке рабочих определений медицинской продукции НПЛФК² на основе определений, в настоящее время используемых в Глобальной системе ВОЗ по надзору и мониторингу. Это решение было принято в свете замечаний, полученных от государств-членов по документу о рабочих определениях, опубликованному на платформе MedNet в 2015 г., сводный обзор которых представлен в настоящем документе.

Круг ведения

2. Задача этой рабочей группы – прийти к простому и единому общему представлению о данной категории медицинской продукции и сформировать у государств-членов и прочих заинтересованных сторон ясное понимание того, что означает термин «медицинская продукция НПЛФК», а также предложить пятому совещанию Механизма государств-членов свои рекомендации относительно того, что следует относить к категории «медицинская продукция НПЛФК».

3. В этой связи в круге ведения, установленном в резолюции WHA65.19 (2012 г.)³, в соответствующей сноске говорилось, что «Механизм государств-членов будет использовать термин «некондиционная/ поддельная/ ложно маркированная/ фальсифицированная/ контрафактная медицинская продукция» до тех пор, пока руководящие органы ВОЗ не примут соответствующее определение». Как следует из ранее имевших место дискуссий между государствами-членами, среди них может сформироваться консенсус о приемлемости использования определения «фальсифицированная [медицинская продукция]» в работе, которая ведется в рамках Механизма государств-членов. Таким образом, при условии достижения государствами-членами консенсуса, понятие «НПЛФК» могло бы быть заменено на другой, согласованный ими термин.

¹ См. документ A/MSM/4/10.

² К медицинской продукции относятся лекарственные средства, вакцины и реагенты для диагностики *in vitro* (п. 3 документа A/SSFFC/WG/5). В соответствующий момент в будущем к этой категории могут быть также отнесены и приборы медицинского назначения.

³ См. документ WHA65/2012/REC/1.

4. Цель рабочей группы не заключается в том, чтобы предложить государствам-членам и/или региональным организациям изменить определения, применяемые в действующем у них законодательстве в отношении медицинской продукции НПЛФК, или использовать новое определение при разработке такого законодательства в будущем. Независимо от того, какие термины используются в каждом государстве-члене, важно обеспечить наличие общего понимания этих понятий и того, как они соотносятся с рабочими определениями, принятыми Механизмом государств-членов.

Методология

5. Классификация поступающих в ВОЗ уведомлений о медицинской продукции НПЛФК позволяет осуществлять более тщательный и точный анализ, сравнение и разграничение между недоброкачественной медицинской продукцией, медицинской продукцией, сопровождающейся информацией, заведомо призванной ввести в заблуждение (поддельная, ложно маркированная, фальсифицированная или контрафактная) и, наконец, медицинской продукцией, не зарегистрированной/ не прошедшей лицензирование для сбыта в данной стране (см. Рисунок).

Рисунок. Классификация медицинской продукции, которую рекомендуется использовать в Глобальной системе ВОЗ по надзору и мониторингу и в работе Механизма государств-членов



6. В Таблице выше представлены три отдельные и взаимоисключающие категории медицинской продукции, регистрируемой в Глобальной системе ВОЗ по надзору и мониторингу.

7. В контексте настоящего документа и представленной ниже классификации понятие «разрешенная медицинская продукция» означает продукцию, соответствующую национальным и региональным нормативным и законодательным положениям. Национальные и региональные органы регулирования (НРОР) могут, в соответствии с национальными или региональными нормативными и законодательными положениями, разрешить распространение и сбыт медицинской продукции с регистрацией/лицензией или без нее.

(a) Недоброкачественная медицинская продукция

Также называемая «некондиционной», такая медицинская продукция является разрешенной, но не соответствует либо стандартам качества, либо техническим условиям, либо ни тому, ни другому¹.

(b) Незарегистрированная/нелицензированная медицинская продукция

Медицинская продукция, не прошедшая процедуру оценки и/или утверждения со стороны НРОР для рынка, на котором эта продукция реализуется/распределяется или используется, при соблюдении допустимых условий в соответствии с национальными или региональными нормативно-правовыми требованиями.

При этом такая медицинская продукция может иметь или не иметь соответствующее разрешение, выданное национальным/региональным органом регулирования страны происхождения.

(c) Фальсифицированная медицинская продукция

Медицинская продукция, сопровождающаяся заведомо ложной информацией о ее характере, составе или происхождении.

Все вопросы, касающиеся прав интеллектуальной собственности, находятся за рамками этого определения.

Как предоставление заведомо ложной информации классифицируются любые факты подмены, изменения состава или копирования разрешенной медицинской продукции или производства продукции, которая не является разрешенным.

«Обозначение» означает наименование, маркировку или упаковку, или же документацию, которые подтверждают подлинность разрешенной медицинской продукции.

«Состав» означает любой ингредиент или компонент медицинской продукции в соответствии с действующими техническими условиями, разрешенными/признанными НРОР.

«Происхождение» означает идентификационную информацию, включая наименование и адрес, о держателе разрешения на реализацию медицинской продукции, производителе, импортере, экспортере, дистрибьюторе или предприятии розничной торговли, в зависимости от конкретного случая.

¹ Если законный производитель намеренно не соблюдает стандарты качества или технические условия, указывая заведомо ложную информацию о характере, составе или происхождении медицинской продукции, такую медицинскую продукцию следует относить к категории «фальсифицированной».

Медицинскую продукцию не следует относить к фальсифицированной только на основании отсутствия разрешения на ее реализацию в той или иной стране.

Права интеллектуальной собственности

8. Согласно кругу ведения Механизма государств-членов по медицинской продукции НПЛФК, вопросы защиты прав интеллектуальной собственности прямо выведены за рамки мандата механизма и, значит, это же должно относиться к определениям, используемым механизмом в своих обсуждениях и работе. Определение «контрафактный» сегодня, как правило, понимается в контексте защиты прав интеллектуальной собственности. Для справки, термины «контрафактные товары»¹ и «товары, нарушающие авторские права»² используются в соответствии с определениями, данными в Соглашении по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС).

9. Представляется, что в отношении медицинской продукции определение «фальсифицированная» в полной мере охватывает все различные виды предоставления заведомо ложной информации о медицинской продукции и позволяет исключить аспекты прав интеллектуальной собственности.

Выводы и рекомендации

10. Настоящий документ не претендует на исчерпывающий анализ существующих нормативно-правовых положений и действующих определений, но может рассматриваться как отправная точка в процессе упрощения терминологии, применяемой на данный момент в Глобальной системе ВОЗ по надзору и мониторингу и в работе Механизма государств-членов, с позиций общественного здравоохранения.

11. По итогам обсуждений рабочей группы Механизму государств-членов рекомендуется заменить термин некондиционная/поддельная/ложно маркированная/фальсифицированная/контрафактная медицинская продукция (НПЛФК) на термин «недоброкачественная и фальсифицированная медицинская продукция» и использовать новый термин в своем названии и во всех будущих документах о медицинской продукции данной категории.

= = =

¹ «Товары с неправомерно используемым товарным знаком: любые товары, включая их упаковку, маркированные без разрешения товарным знаком, который идентичен товарному знаку, законно зарегистрированному для таких товаров, или который по существенным признакам нельзя отличить от подобного товарного знака и который в силу этого нарушает права владельца данного товарного знака в соответствии с законодательством импортирующей страны».

² «Товары, нарушающие авторские права: любые товары, которые являются копиями, созданными без согласия правообладателя или лица, надлежащим образом им уполномоченного в стране производства товара, и которые прямо или косвенно изготовлены из какого-либо изделия, если создание упомянутой копии явилось нарушением авторского права или смежного права в соответствии с законодательством импортирующей страны».