



**Всемирная
организация здравоохранения**

**ШЕСТЬДЕСЯТ ЧЕТВЕРТАЯ СЕССИЯ
ВСЕМИРНОЙ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Пункт 13.7 предварительной повестки дня**

**A64/16
24 марта 2011 г.**

**Некондиционная/поддельная/ложно
маркированная/
фальсифицированная/контрафактная
медицинская продукция**

Доклад Генерального директора

Генеральный директор имеет честь передать на рассмотрение Шестьдесят четвертой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения доклад Рабочей группы государств-членов по некондиционной/ поддельной/ ложно маркированной/ фальсифицированной/ контрафактной медицинской продукции, созданной на основании решения WHA63(10), совещание которой состоялось в Женеве с 28 февраля по 2 марта 2011 г. (см. Приложение).

ПРИЛОЖЕНИЕ

**ДОКЛАД РАБОЧЕЙ ГРУППЫ ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ ПО
НЕКОНДИЦИОННОЙ/ПОДДЕЛЬНОЙ/ЛОЖНО МАРКИРОВАННОЙ/
ФАЛЬСИФИЦИРОВАННОЙ/КОНТРАФАКТНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ
ПРОДУКЦИИ**

1. Рабочая группа государств-членов по некондиционной/поддельной/ложно маркированной/фальсифицированной/контрафактной медицинской продукции провела совещание с 28 февраля по 2 марта 2011 г. в Женеве под председательством Е.П. Посла Darlington Mwape (Замбия) и следующих заместителей председателя: Paul Orhii (Нигерия), Bruno Neves (Бразилия), Javad Aghazadeh Khoei (Исламская Республика Иран), Konstantin Keller (Германия), Lucky Slamet (Индонезия) и Ruth Lee Choo Ai (Сингапур). В работе совещания приняли участие представители 93 государств-членов и одной региональной организации экономической интеграции.

2. Рабочая группа рассмотрела следующие вопросы с точки зрения общественного здравоохранения:

(a) роль ВОЗ в мерах по обеспечению наличия качественной, безопасной, эффективной и доступной медицинской продукции;

(b) роль ВОЗ в предупреждении и борьбе с медицинской продукцией, качество, безопасность и эффективность которой не вызывают доверия, такой как некондиционная/поддельная/ложно маркированная/фальсифицированная/контрафактная медицинская продукция с точки зрения общественного здравоохранения, исключая рассмотрение вопросов торговли и интеллектуальной собственности

(c) взаимоотношения ВОЗ с Международной целевой группой по борьбе с контрафактной медицинской продукцией;

(d) любой вопрос или вопросы, затронутые в предложениях, содержащихся в документах A63/A/Conf.Paper No.4 Rev.1, A63/A/Conf.Paper No.5 и A63/A/Conf.Paper No.7, начиная с вопросов, упомянутых выше в подпунктах (a)-(c).

3. Для целей данной Рабочей группы было решено, что термин "медицинская продукция" касается лекарственных средств, вакцин и средств диагностики *in vitro*¹.

3bis Рабочая группа обсудила две основные области работы ВОЗ: содействие обеспечению доступа и наличия; и содействие обеспечению качества, безопасности и эффективности.

¹ При необходимости, в будущем это может также включать медицинское оборудование.

4. Рабочая группа приняла решение в ходе обсуждения уделить основное внимание определению принципов.

Роль ВОЗ в мерах по обеспечению наличия качественной, безопасной, эффективной и доступной медицинской продукции.

5. Некоторые государства-члены подчеркнули, что расширение доступа к приемлемым по цене, качественным, безопасным и эффективным лекарственным средствам является важным элементом мер, направленных на предупреждение и борьбу с лекарственными средствами, качество, безопасность и эффективность которых не вызывают доверия.

6. В целом ВОЗ следует продолжать уделять основное внимание и расширять усилия по принятию мер в целях повышения ценовой доступности медицинской продукции, а также усилению национальных регулирующих органов и систем здравоохранения, включая национальную политику в отношении лекарственных средств, системы управления рисками в области здравоохранения, устойчивое финансирование, развитие кадровых ресурсов, а также надежные системы закупок и поставок, и будет расширять и поддерживать деятельность по преквалификации и продвижению генериков, а также усилия по рациональному отбору и использованию медицинской продукции. В каждой из этих областей ВОЗ должна выполнять следующие функции: обмен информацией и повышение осведомленности; разработка норм и стандартов и оказание технического содействия странам в проведении оценки ситуации в стране; разработка национальной политики; и наращивание потенциала, способствующего разработке продукции и развитию отечественного производства.

Роль ВОЗ в предупреждении и борьбе с медицинской продукцией, качество, безопасность и эффективность которой не вызывают доверия, такой как некондиционная/поддельная/ложно маркированная/фальсифицированная/контрафактная медицинская продукция с точки зрения общественного здравоохранения, исключая рассмотрение вопросов торговли и интеллектуальной собственности.

7. Некоторые государства-члены выразили желание создать межгосударственный орган по переговорам для подготовки документа, имеющего обязательную юридическую силу на международном уровне, целью которого является предупреждение изготовления, экспортирования, импортирования контрафактной медицинской продукции или торговли ею на международных рынках и в международной торговле, а также регулирование и контроль сетей поставок и распределения.

8. Некоторые государства-члены подчеркнули, что расширение доступа к приемлемым по цене, качественным, безопасным и эффективным лекарственным средствам является важным элементом мер, направленных на предупреждение и борьбу с лекарственными средствами, качество, безопасность и эффективность которых не вызывают доверия.

9. В отношении **некондиционной медицинской продукции** Рабочая группа обсудила текущее определение ВОЗ, разработанное на последнем совещании Комитета экспертов по спецификациям фармацевтических препаратов (Женева, 18-22 октября 2010 года)¹.

10. В отношении **фальсифицированной медицинской продукции** некоторые государства-члены предложили следующий неполный перечень элементов для определения: фальсифицированный медицинский продукт дает неправильное представление о его тождественности и/или происхождении и/или ведении его учета для отслеживания; создает видимость того, что он прошел оценку и был утвержден компетентным регулирующим органом, претендуя на то, что он является истинным качественным продуктом; предназначен для обмана путем мошеннической деятельности; фальсифицирован в целях извлечения выгоды, пренебрегая соображениями общественного здоровья и безопасности; и что споры в отношении патентов или торговых марок не следует путать с фальсификацией медицинской продукции.

10bis Между государствами-членами остались расхождения относительно того, какие термины следует использовать в отношении медицинской продукции, качество, безопасность и эффективность которой не вызывают доверия.

11. Затем Рабочая группа рассмотрела **будущую роль ВОЗ** в отношении некондиционной и поддельной/ ложно маркированной/ фальсифицированной/ контрафактной медицинской продукции в рамках трех подзаголовков:

Информация и повышение осведомленности

12. В отношении некондиционной медицинской продукции ВОЗ следует выступать в роли глобального инициатора обмена информацией и повышения осведомленности, в том числе с помощью Международной конференции органов по регулированию лекарственных средств.

13. Кроме того, в отношении поддельной/ложно маркированной/фальсифицированной/контрафактной медицинской продукции ВОЗ следует также расширять и поддерживать меры по повышению осведомленности регулирующих органов, политических деятелей, работников здравоохранения и потребителей; создать глобальную систему надзора и оповещения, обеспечивающую сбор и распространение надежной и объективной информации о поддельной/ложно маркированной/фальсифицированной/контрафактной медицинской продукции; и выступать в роле глобального инициатора деятельности по

¹ "Некондиционными лекарственными средствами являются фармацевтические продукты, не отвечающие установленным для них стандартам качества и спецификациям. Любой фармацевтический продукт, изготовленный производителем, должен соответствовать стандартам обеспечения качества и спецификациям при выпуске продукции и на протяжении всего срока ее хранения в соответствии с требованиями на территории ее использования. Обычно эти стандарты и спецификации пересматриваются, оцениваются и утверждаются соответствующими национальными или региональными органами регулирования лекарственных средств до выдачи разрешения на маркетинг данного продукта". (45-е совещание Комитета экспертов по спецификациям фармацевтических препаратов, 2010 г.)

борьбе с другой поддельной/ложно маркированной/фальсифицированной/контрафактной медицинской продукцией с позиции общественного здравоохранения.

Нормативы и стандарты

14. В отношении некондиционной медицинской продукции ВОЗ следует разработать/обновлять/продвигать методы и руководящие принципы в области обеспечения качества и надлежащей производственной практики, особенно применительно к вопросам биоэквивалентности и взаимозаменяемости, биоаналогов и сертификатов на фармацевтическую продукцию. ВОЗ следует активизировать деятельность по преквалификации продукции и лабораторий по контролю качества, в том числе специализированных лабораторий, выступающих в роли центров передового опыта.

15. Кроме того, в отношении поддельной/ложно маркированной/фальсифицированной/контрафактной медицинской продукции ВОЗ следует разработать/обновлять/продвигать методы и руководящие принципы борьбы с поддельной/ложно маркированной/фальсифицированной/контрафактной медицинской продукцией, включая методы выборочного контроля и наблюдения за рынком, а также руководящие принципы надлежащей дистрибьюторской практики для Интернет-продаж, импортеров и брокеров.

Техническая поддержка странам

16. В отношении некондиционной медицинской продукции ВОЗ следует продолжать осуществление программы поддержки проведения оценки национальных регулятивных органов, ведущей к разработке планов действий по их укреплению и мониторингу их прогресса. ВОЗ следует расширить усилия по созданию национальных и региональных регулятивных инфраструктур и потенциала, в том числе национального потенциала для осуществления нормативов и их правоприменения. При оказании технического содействия следует сделать упор на системы обеспечения качества, безопасности и фармнадзора. Следует расширить техническую поддержку национальных регулятивных органов в области надлежащего управления и вопросов прозрачности, включая использование систем на базе информационных технологий, а также укрепления национальных лабораторий по контролю за качеством лекарственных средств. ВОЗ также следует и далее поддерживать региональные и субрегиональные инициативы по гармонизации и расширить их охват, включив в них аспекты осуществления нормативов и их правоприменения. При осуществлении программ обучения следует сосредоточить внимание на надлежащей производственной практике и фармнадзоре. При осуществлении вышеуказанной деятельности ВОЗ следует усиливать международное сотрудничество и взаимодействие.

17. Кроме того, в отношении поддельной/ложно маркированной/фальсифицированной/контрафактной медицинской продукции ВОЗ также следует оказывать странам содействие в выявлении пробелов в национальном законодательстве и регулятивных структурах, программах обучения, в поддержке установления связей между национальными регулятивными структурами и другими национальными организациями, участвующими в борьбе с поддельной/ложно маркированной/фальсифицированной/контрафактной медицинской продукцией, а также в оказании поддержки в создании и аккредитации

национальных и международных лабораторий по контролю качества, способных производить анализ поддельных/ ложно маркированных/ фальсифицированных/ контрафактных лекарственных средств.

Отношения ВОЗ с Международной целевой группой по борьбе с контрафактной медицинской продукцией

18. После общего обсуждения не было достигнуто общего согласия по вопросу отношений ВОЗ с Международной целевой группой по борьбе с контрафактной медицинской продукцией (ИМРАСТ). Были высказаны различные позиции - от прекращения до продолжения отношений с ИМРАСТ. Некоторые государства-члены предложили ввести мораторий на участие ВОЗ в деятельности ИМРАСТ до проведения Рабочей группой надлежащей оценки, в то время как другие государства-члены высказывались за продолжение участия ВОЗ. Некоторые государства-члены предложили создать межправительственный механизм для обсуждения проблемы поддельной/ложно маркированной/фальсифицированной/контрафактной медицинской продукции. Некоторые государства-члены признали необходимость проведения реформы ИМРАСТ. Однако было отмечено, что ВОЗ не может в одностороннем порядке изменять круг ведения ИМРАСТ.

19. Несколько государств-членов признали, что ряд стран получили полезные преимущества; в то же время некоторые государства-члены выразили свою озабоченность в отношении противоречивого характера работы с ИМРАСТ и смешения целей общественного здравоохранения с коммерческими интересами.

Последующие шаги

20. Учитывая необходимость продолжения обсуждений для разработки конкретных рекомендаций, Рабочая группа предлагает Всемирной ассамблее здравоохранения рассмотреть возможность продления периода, указанного в решении 63(10), чтобы позволить Рабочей группе завершить свою работу в ближайшие возможные сроки, основываясь на достигнутых результатах.

21. ВОЗ следует продолжать свою программную деятельность, связанную с предоставленными Всемирной ассамблеей здравоохранения мандатами, содержащимися в резолюциях WHA41.16, WHA47.13 и WHA61.21. Эти резолюции не касаются ИМРАСТ.

22. Механизмы, принятые ВОЗ для выполнения своего мандата, должны обеспечивать транспарентный и всесторонний характер их концептуальной основы и структуры, не допуская возникновения конфликта интересов участвующих сторон, и должны гарантировать контроль за деятельностью и подотчетность.

= = =