



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

Доклад Секретариата

1. Шестьдесят пятая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения приняла резолюцию WHA65.19 о создании механизма государств-членов по некондиционной/поддельной/ложно маркированной/фальсифицированной/контрафактной медицинской продукции¹.
2. Первое совещание механизма государств-членов по некондиционной/поддельной/ложно маркированной/фальсифицированной/контрафактной медицинской продукции состоялось в Буэнос-Айресе 19-21 ноября 2012 г. с участием представителей 65 государств-членов и одной региональной организации экономической интеграции. Доклад о работе этого совещания, который был также рассмотрен Исполнительным комитетом на его Сто тридцать второй сессии², содержится в Приложении.
3. Что касается избрания должностных лиц механизма после закрытия первого совещания, то участники первого совещания механизма приняли решение о том, что региональные группы согласуют между собой кандидатуру Председателя и представят в Секретариат фамилии двух заместителей Председателя от каждого региона; эти должностные лица образуют Руководящий комитет³. Все регионы откликнулись на это решение и представили фамилии заместителей Председателя. Что касается Председателя механизма, то государства-члены пока еще не согласовали его кандидатуру и продолжают обсуждения по этому вопросу. В этой связи официальное совещание Руководящего комитета еще не состоялось.
4. В попытке продвинуться вперед в этом направлении региональные координаторы просили Секретариат организовать неофициальное совещание Руководящего комитета, которое было проведено в Женеве 11 апреля 2013 года. В работе этого совещания,

¹ Задача, цели и круг ведения механизма государств-членов изложены в Приложении к резолюции WHA65.19.

² См. документ EB132/20.

³ См. документ EB132/20, Приложение, пункт 1 Добавления 1.

которое состоялось в связи с отсутствием Председателя под руководством Секретариата, приняли участие заместители Председателя или назначенные ими заместители.

5. Что касается Рабочей группы открытого состава, которая была создана механизмом государств-членов на его первом совещании¹ в целях определения мер, деятельности и форм поведения, которые приводят к созданию медицинской продукции НПЛФК, то на неофициальном совещании Руководящего комитета было решено создать эту Рабочую группу открытого состава как можно скорее после Шестидесят шестой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения. В этой связи был обсужден ряд вариантов завершения плана работы. Для того чтобы в максимально возможной степени воспользоваться присутствием технических экспертов в Женеве, члены Руководящего комитета высказали предположение о целесообразности проведения неофициальной технической консультации по плану работы на следующий день после закрытия совещания Рабочей группы открытого состава. Признавая, что Руководящий комитет должен довести до сведения механизма государств-членов предложения по остальным элементам плана работы, была высказана также идея о проведении совещания Руководящего комитета на следующий день после технической консультации. Подготовительная работа по проведению этих совещаний в Женеве в июле 2013 г. в настоящее время проводится.

6. Секретариату было поручено определить возможные даты проведения второго совещания механизма государств-членов. В предварительном порядке предполагается, что это совещание состоится в ноябре 2013 года.

ДЕЙСТВИЯ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

7. Ассамблее здравоохранения предлагается принять настоящий доклад к сведению.

¹ Документ EB132/20, Приложение, пункт 6.

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

Первое совещание механизма государств-членов по некондиционной/поддельной/ложно маркированной/фальсифицированной/контрафактной медицинской продукции (НПЛФК) состоялось 19–21 ноября 2012 г. в Буэнос-Айресе под руководством Его Превосходительства Посла Umunna Humphrey Orjiako (Нигерия) и следующих заместителей Председателя: Iskari Fute (Объединенная Республика Танзания), Colin McIff (Соединенные Штаты Америки), Ahsan Nabeel (Пакистан), Roland Driese (Нидерланды), Nemant Kotalwar (Индия) и Ruth Lee Choo Ai (Сингапур). В работе совещания приняли участие представители 65 государств-членов и одна региональная организация экономической интеграции.

Участники совещания рассмотрели три доклада, подготовленные Секретариатом: обзор международных организаций, которые проводят работу в области НПЛФК¹; варианты структуры и руководства механизмом государств-членов² и обзор нынешней ситуации в области НПЛФК³.

Что касается избрания должностных лиц механизма после закрытия первого совещания, то участники решили провести консультации с региональными группами и представить в Секретариат до 15 января 2013 г. фамилии двух заместителей председателя в расчете на один регион. Региональные группы достигли между собой согласия по поводу представления кандидатуры председателя в те же сроки, что и в случае заместителей председателя, то есть до 15 января 2013 года. До того времени эти функции будет исполнять нынешний президиум, полномочия которого были продлены.

До создания руководящего комитета его функции на временной основе будет исполнять нынешний президиум.

Совещание обсудило сферу деятельности механизма государств-членов, области работы и план работы, структуру и руководство, финансирование и сроки проведения следующего совещания. Решения, принятые механизмом по этим вопросам, прилагаются к настоящему докладу (см. Добавления 1 и 2).

Совещание постановило – в качестве одного из первых мероприятий нового механизма государств-членов – создать рабочую группу открытого состава в целях

¹ Документ A/MSM/1/2.

² Документ A/MSM/1/3.

³ Документ A/MSM/INF./1.

определения мер, деятельности и форм поведения, которые приводят к созданию медицинской продукции НПЛФК, как указано в резолюции WHA65.19, Приложение, цель (4). Участники сочли, что задача, возложенная на предлагаемую рабочую группу, может быть выполнена в сроки, составляющие приблизительно два–шесть месяцев, в зависимости от метода работы.

Кроме того, совещание постановило, что работу по тем видам деятельности, которые были определены в областях 1, 2 и 3 плана работы и должным образом согласованы, можно начать безотлагательно (см. Добавление 2).

Механизм просил руководящий комитет дополнительно обсудить оставшиеся элементы плана работы.

Руководящий комитет проведет свое первое совещание до завершения Шестидесят шестой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения.

Добавление 1

**СТРУКТУРА, РУКОВОДСТВО И ФИНАНСИРОВАНИЕ МЕХАНИЗМА
ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ**

1. Механизм государств-членов изберет руководящий комитет в составе Председателя и двух заместителей председателя от каждого региона. Финансовую поддержку на покрытие путевых расходов из бюджета механизма в соответствии с резолюцией WNA50.1 будет получать максимум один заместитель председателя в расчете на один регион. Секретариат будет оказывать руководящему комитету необходимую поддержку.
2. Срок полномочий председателя и заместителей председателя начинается с момента завершения очередной сессии механизма. Срок полномочий должностных лиц, назначенных после первого совещания, составляет три года. Последующие сроки полномочий истекают в момент завершения каждой второй очередной сессии.
3. Руководящий комитет будет осуществлять следующие функции, которые должны быть рассмотрены на втором совещании механизма государств-членов:
 - (a) Согласовывать элементы материально-технического обеспечения совещаний механизма государств-членов, включая сроки и повестку дня.
 - (b) Обеспечивать надзор и определять порядок приоритетности выполнения плана работы механизма государств-членов.
 - (c) Содействовать оперативному выполнению работы, опираясь на опыт Секретариата, в том числе административной и технической работы.
 - (d) Содействовать налаживанию связей между любой межсессионной рабочей группой (любыми межсессионными рабочими группами) и государствами-членами в целом в период между совещаниями механизма государств-членов.
 - (e) В случае наличия каких-либо подвижек в процессе межсессионной работы и с согласия государств-членов руководящий комитет может доводить информацию о таких подвижках до сведения руководящих органов ВОЗ. В тех случаях, когда такое согласие не получено, информация об этих элементах работы должна доводиться до сведения механизма государств-членов на его следующем совещании.
 - (f) Способствовать мобилизации ресурсов и контролю за исполнением бюджета.
 - (g) Члены руководящего комитета должны тесно сотрудничать в пределах своего региона. Регионы могут определять дополнительные процедуры или руководящие принципы в целях ориентации внутрирегионального участия в работе руководящего комитета.

(h) Вклад в любую межсессионную работу могут вносить все государства-члены¹. Руководящий комитет должен информировать все государства-члены¹ о работе, которая предложена и проводится в каждой области, в целях обеспечения всеобъемлющего и транспарентного процесса.

(i) Концептуальные вопросы, связанные с межсессионной работой и деятельностью, должны представляться и обсуждаться на пленарном заседании механизма государств-членов.

(j) По каждой области работы должен быть назначен, как минимум, один основной координатор.

Что касается методов работы механизма, то концептуальные вопросы будут обсуждаться на пленарных совещаниях; в случае необходимости в ходе любого совещания могут учреждаться специальные редакционные группы; кроме того, механизм может учреждать на разовой основе соответствующие рабочие группы, которые будут встречаться в период между официальными совещаниями в целях проведения технической работы с учетом финансовых последствий и согласованного плана работы.

В случае необходимости механизм государств-членов будет приглашать другие заинтересованные стороны в целях сотрудничества и консультаций с группой по конкретной тематике на разовой основе.

В случае необходимости механизму государств-членов следует запрашивать мнение экспертов по конкретным вопросам в соответствии со стандартными процедурами ВОЗ, применяемыми к группам экспертов.

Любая вспомогательная группа будет подотчетна механизму. Председатель может представлять доклады механизма Ассамблее здравоохранения. В случае вопросов, помимо концептуальных, которые требуют внимания со стороны Ассамблеи здравоохранения до проведения ежегодной сессии механизма, руководящий комитет может представлять свой доклад непосредственно Ассамблее здравоохранения.

Механизм будет финансироваться за счет средств программного бюджета ВОЗ. В целях поддержки работы механизма, в том числе секретариатской, необходимо будет принимать меры по мобилизации дополнительных ресурсов с учетом необходимости обеспечения транспарентности и исключения коллизии интересов.

Следующее очередное совещание механизма государств-членов состоится в Женеве в течение последнего квартала 2013 года. Точные сроки совещания будут определены руководящим комитетом.

¹ И, в случае применимости, региональные организации экономической интеграции.

Добавление 2

ПЛАН РАБОТЫ**1. Укрепление и наращивание потенциала национальных и региональных органов регулирования и лабораторий по контролю качества (как на национальном, так и на региональном уровнях) (в связи с Целью 5)**

- (a) Определять сильные и слабые стороны потенциала регулирования на национальном/региональном уровне.
- (b) Определять меры по повышению потенциала государств-членов/региональных органов регулирования.
- (c) [Использовать][Распространять и] Разрабатывать [или укреплять] [существующие] [и разрабатывать новые] профессиональные программы подготовки по созданию потенциала в странах/регионах, в которых выявлены такие потребности.
- (d) Содействовать мобилизации адекватных ресурсов на цели создания потенциала.

2. Сотрудничество и взаимодействие между национальными (и региональными) органами и обмен опытом, извлеченными уроками, передовой практикой и информацией о текущей деятельности на национальном, региональном и глобальном уровнях (в связи с Целями 1, 3)

- (a) Обмениваться опытом, извлеченными уроками и информацией о технологиях и методологиях [идентификации и] выявления.
- (b) [Обмениваться опытом, извлеченными уроками и информацией в отношении технологий и методологий и моделей отслеживания и прослеживания].
- (c) Обмениваться опытом, передовой практикой и извлеченными уроками в отношении затратоэффективных [стратегий] предупреждения [обнаружения] и борьбы с медицинской продукцией НПЛФК.

3. Связь, просвещение и повышение осведомленности (в связи со всеми Целями)

- (a) Просвещение потребителей, профессиональных работников здравоохранения и промышленности по вопросам бдительности и повышения осведомленности.
- (b) Информационно-разъяснительная работа среди политического руководства.

4. Содействие консультациям, сотрудничеству и взаимодействию с соответствующими заинтересованными сторонами на транспарентной и

согласованной основе, включая региональные и другие мероприятия на глобальном уровне в интересах общественного здравоохранения.

5. Определение мер, деятельности и форм поведения, которые приводят к созданию медицинской продукции НПЛФК (в связи с Целью 4)

(a) Определять меры и формы поведения, которые приводят к созданию медицинской продукции НПЛФК, являющейся предметом предупреждения и контроля в связи с риском, который она представляет для населения.

(b) Определять те виды деятельности и формы поведения, которые выходят за рамки полномочий механизма, и вычлнять их из списка вышеупомянутых видов деятельности и форм поведения.

6. Укрепление национального и регионального потенциала в целях обеспечения надежности системы поставок (в связи с Целями 1, 2 [и 4])

[[Определять, разрабатывать или поощрять мероприятия и руководящие принципы предупреждения, обнаружения и борьбы в связи с надежностью системы поставок медицинской продукции НПЛФК]

(a) Определять меры и деятельность по предупреждению медицинской продукции НПЛФК и борьбе с ней.

(b) Содействовать применению [надлежащих видов практики распределения] [системы контроля за каналами распределения в целях предотвращения медицинской продукции НПЛФК и укрепления] надлежащих видов практики распределения.

(c) Определять меры и виды деятельности в связи со сбытом по Интернету [которые содействуют распространению медицинской продукции НПЛФК].

(d) Разрабатывать руководящие принципы для государств-членов и планы действий/ответных мер ВОЗ по предупреждению видов деятельности и форм поведения, определенных в пункте 4, и борьбе с ними, которые соответствуют кругу ведения механизма государств-членов.

(e) Разработать круг ведения национального/регионального сотрудника или бюро по конкретной программе борьбы с НПЛФК.

(f) [Разработать [руководящие принципы]/ [правовые и программные средства] мониторинга и пресечения неэтичной практики распространения лекарственных средств].

(g) [Организовать работу по разглашению данных о качестве, безопасности и эффективности медицинской продукции].

- (h) Разработать стратегии обнаружения и механизмы действий [в случае обнаружения] некондиционной/фальсифицированной/ложно маркированной медицинской продукции.
- (i) [Разработать новые технологии по предупреждению распространения некондиционной/фальсифицированной/ложно маркированной медицинской продукции].
- (j) Определить нынешние программы, которые могут быть связаны с действиями/формами поведения, позволяющими избежать дублирования в работе [сгруппировать с пунктом d].
- (k) [Настоятельно рекомендовать государствам-членам вести чистый и обновляемый каталог законных производителей и желающих давать информацию о статусе любых производителей по официальной просьбе со стороны органов, ответственных за регулирование обращения лекарственных средств].
- (l) [Следует определить единый контактный центр]].

7. Сотрудничество в области эпиднадзора и мониторинга (в связи с Целью 8)

- (a) Разработка методологий, критериев и средств сбора и анализа данных.
- (b) Обмен [информацией об инцидентах через единые контактные центры]/ [данными об инцидентах (Глобальная система эпиднадзора, Единый контактный центр)].
- (c) [Расширение регионального сотрудничества].

8. Сотрудничество и содействие в работе в других областях деятельности ВОЗ, которые касаются доступа к качественной, безопасной, эффективной и приемлемой по цене медицинской продукции, включая такие аспекты, но не ограничиваясь ими, как поставка и использование лекарственных средств-генериков, что должно дополнять меры по предотвращению медицинской продукции НПЛФК и борьбе с ней (в связи с Целью 6)

- (a) [[Содействовать работе в других областях ВОЗ, которые позволяют] разработать меры по содействию сбыту качественной медицинской продукции по приемлемым ценам].
- (b) [Создать потенциал и средства мониторинга и контроля за ценами на медицинскую продукцию].
- (c) [[Содействовать работе в других областях ВОЗ, которая позволяет] поощрять местное производство приемлемой по цене качественной медицинской продукции и облегчать передачу технологий].

- (d) [Повышать осведомленность о политике, которая препятствует доступу к приемлемой по цене медицинской продукции].
- (e) [Расширять практику назначения лекарственных средств с использованием международных непатентованных наименований].
- (f) [Пересмотреть систему распределения кадровых и финансовых ресурсов на расширение доступа к приемлемым по цене, качественным, безопасным и эффективным лекарственным средствам].
- (g) [Рассмотреть вопрос доступа к качественной, безопасной, эффективной и приемлемой по цене медицинской продукции, включая поставку и использование медицинских средств-генериков, но не ограничиваясь ими].

= = =