



Содействие достижению общего понимания государствами-членами вопроса о транзитной медицинской продукции с позиций общественного здравоохранения

Информационная записка Секретариата об осуществлении направления деятельности G

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. На своем восьмом совещании в 2019 г. механизм государств-членов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции согласовал перечень приоритетных видов деятельности по осуществлению своего плана работы на период 2020–2021 гг.¹. Осуществляемое под руководством Секретариата, приоритетное направление деятельности G направлено на содействие достижению общего понимания государствами-членами вопроса о транзитной медицинской продукции с позиций общественного здравоохранения. В настоящем документе приводится обновленная информация о прогрессе, достигнутом в рамках этого направления.
2. На своем девятом совещании в 2020 г. механизм государств-членов принял решение поручить Секретариату подготовить информационную записку о текущей ситуации в области транзита медицинской продукции с позиций общественного здравоохранения, повторно распространить среди участников глобальной сети координаторов вопросник, ранее направленный государствам-членам, и использовать полученные ответы при составлении проекта настоящей информационной записки. Государства-члены обсудили также необходимость более четко определить, каким образом будет использоваться информация, полученная по итогам анализа ответов респондентов.
3. Члены механизма государств-членов договорились создать рабочую группу для поддержки направления деятельности G. После назначения членов рабочей группы Секретариат представил им информацию о круге задач в рамках этого направления деятельности.

¹ Документ A/MSM/8/4.

4. В 2018 г. в процессе обсуждения направления деятельности G члены механизма государств-членов отметили, что грузы с лекарственными средствами, следующие транзитом через третьи страны, могут по ряду оснований подвергаться задержанию. В случае необходимости задержания оно должно быть законным, обоснованным и соразмерным, поскольку неоправданные задержки грузов могут негативно сказываться на здоровье населения. До того как были проанализированы ответы респондентов, роль проблематики транзита лекарственных средств в деятельности национальных и региональных органов регулирования оставалась неизученной.

ВОПРОСНИК

5. Вопросник, распространенный в 2019 г. и повторно в 2020 г., был предназначен для изучения текущего опыта и мнений государств-членов в отношении ввоза, вывоза, а также ввоза в целях реэкспорта и транзита лекарственных средств через их территорию с позиций общественного здравоохранения, с тем чтобы на основании полученных ответов государства-члены могли выработать общее понимание проблематики транзита лекарственных средств. Для целей анализа ответы на опросы 2019 г. и 2020 г. были сведены воедино и представлены в отчете в июле 2021 г.

6. Поскольку некоторые государства-члены не заполнили вопросник, к ним могут быть применимы более общие результаты опроса. В ходе анализа результатов опроса для государств-членов были определены показатели, которые должны помочь им в выработке стратегического подхода к организации надзорной деятельности в целях противодействия нелегальному проникновению транзитных лекарственных средств на их территорию.

Результаты опроса

7. В ходе анализа данных опроса было установлено, что предметом надзорной деятельности национальных и региональных органов регулирования лекарственных средств является в первую очередь продукция, ввозимая на внутренний рынок, а во вторую очередь – лекарственные средства, предназначенные для экспорта. По сравнению с этими категориями грузов транзитные лекарственные средства являются сравнительно низкоприоритетными и не являются объектом соответствующих мероприятий.

8. Ответы респондентов свидетельствуют о том, что осуществляется активная подготовка сотрудников таможенных и пограничных служб по вопросам, касающимся лекарственных средств. На объектах таможенных и пограничных органов, расположенных в портах и пунктах пропуска через государственную границу, в должной мере обеспечивается постоянное или периодическое присутствие представителей национальных или региональных органов регулирования, при этом респонденты сообщают о тесном взаимодействии между этими различными органами.

9. В числе оснований для остановки, досмотра или задержания транзитных лекарственных средств по сравнению с другими видами продукции чаще всего отмечались подозрения на наличие как некондиционной, так и фальсифицированной

лекарственной продукции. Это свидетельствует о понимании таможенными и пограничными службами важности задач по охране здоровья населения, в частности путем пресечения транзита недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств.

10. Данные наблюдения могут объясняться отмечаемым респондентами активным взаимодействием между таможенными и пограничными службами и национальными и региональными органами регулирования. Возможно, тесное сотрудничество и постоянная связь между этими органами дают государствам-членам определенную уверенность в том, что текущий объем пограничных контрольных мероприятий в отношении лекарственных средств в пунктах пропуска через государственную границу и портах является достаточным для целей охраны здоровья населения или не требует перераспределения ресурсов.

11. Незначительное большинство государств-членов рекомендовало национальным и региональным органам регулирования создать у себя единый контактный пункт для решения вопросов, касающихся транзита лекарственных средств. Такая рекомендация не согласуется с ответами на предыдущие вопросы, касающиеся степени надзора регулируемыми органами за лекарственными средствами, следующими транзитом через их территорию.

12. Данная корректировка позиции респондентов может, в частности, объясняться существующей, хотя и не высказанной обеспокоенностью тем, что объем надзорных мероприятий, осуществляемых национальным органом регулирования в отношении транзитных лекарственных средств, может быть одной из причин наблюдаемых задержек грузов, приводящих к нехватке и исчерпанию запасов продукции в учреждениях здравоохранения ряда стран назначения. Если вышеуказанное предложение будет реализовано, это может способствовать усилению координации действий национальных и региональных органов регулирования и устранению подобных задержек.

БУДУЩИЕ ПОДХОДЫ

13. Результаты опроса свидетельствуют о том, что, по мнению значительного числа государств-членов, тесное сотрудничество и налаженные рабочие отношения с таможенными и пограничными службами создают существенные преимущества в процессе обработки транзитных лекарственных средств. Национальные и региональные органы регулирования, еще не осуществляющие такое взаимодействие, могут рассмотреть возможность применения такого же или аналогичного подхода, с тем чтобы придать официальный характер рабочим отношениям сторон по мере укрепления доверия между ними.

Надзорная деятельность национальных и региональных органов: отлагательные таможенные процедуры и зоны свободной торговли

14. Отлагательные (суспензивные) таможенные процедуры предполагают ввоз и временное хранение грузов в целях таможенного контроля до момента выпуска товара на внутренний рынок после таможенного оформления или до момента его дальнейшего транзитного перемещения за пределы страны. Таможенные процедуры такого типа в первую очередь обусловлены требованиями национального режима взимания таможенных платежей. На таможенные службы возложены также функции обеспечения законности и правопорядка для противодействия любой преступной деятельности в отношении подпадающих под такие процедуры грузов. Такие грузы обычно размещаются на складах временного хранения или других аналогичных объектах.

15. Национальные и региональные органы регулирования должны внимательно следить за тем, чтобы их действия в отношении транзитных лекарственных средств не воспринимались как намерение взять под свой контроль грузы, находящиеся в системе транзита, поскольку данный вопрос находится в ведении таможенных органов.

16. Национальным и региональным органам регулирования может быть поручено отслеживать соблюдение требований наилучшей практики в отношении медицинской продукции, находящейся на складах временного хранения. После изучения данного вопроса и проведения неофициальных консультаций со Всемирной таможенной организацией был сделан вывод о том, что таможенные органы в целом признают необходимость инспектирования такой медицинской продукции национальными и региональными органами регулирования. Во избежание конфликтов между надзорными полномочиями в отношении грузов, подпадающих под отлагательные таможенные процедуры, эти задачи могут наилучшим образом выполняться в тесном сотрудничестве между соответствующими национальными и региональными органами регулирования и таможенными органами. При возникновении обоснованной необходимости в задержании медицинских грузов этот процесс осуществляется под руководством таможенных органов, взаимодействующих с национальными и региональными органами регулирования в целях принятия дальнейших мер. Грузы, оформляемые в рамках отлагательных процедур, должны оставаться в неизменном состоянии с момента прибытия и до момента выпуска. Это соответствует принятому в общественном здравоохранении требованию о ненарушении целостности лекарственных средств в ходе их транзитной перевозки от производителей и дистрибьюторов в пункт назначения.

17. Свободные экономические зоны и аналогичные механизмы создаются для стимулирования торговли и экспорта между государствами-членами и для привлечения в такие зоны хозяйствующих субъектов за счет ряда экономических преимуществ. Таможенные органы не играют никакой роли в их функционировании либо их роль минимальна.

18. Режим регулирования торговли в свободных экономических зонах, как правило, отсутствует или осуществляется в упрощенном порядке. Это, однако, не означает, что национальным и региональным органам регулирования не могут предоставляться надзорные полномочия для контроля за соблюдением требований надлежащей

производственной и дистрибьюторской практики в таких зонах. При наличии таких полномочий они следят за тем, чтобы производственная или дистрибьюторская деятельность в отношении медицинской продукции не приводила к появлению некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции на отечественном рынке или к ее вывозу в другие страны.

19. С учетом ответов респондентов, изучения дополнительных источников и обсуждения вопроса о международной контрабанде медицинской продукции с Управлением Организации Объединенных Наций по наркотикам и преступности можно сделать вывод о том, что в зонах свободной торговли осуществляются такие виды деятельности, как переупаковка и перемаркировка лекарственных средств. Сообщается также о практике транзита лекарственных средств через такие зоны.

20. Национальные и региональные органы регулирования могут пожелать получить более широкий доступ в зоны свободной торговли и на склады временного хранения для выполнения надзорных функций, если у них имеются основания подозревать, что на таких объектах осуществляются подлежащие регулированию виды деятельности. Это необходимо для контроля за соблюдением требований надлежащей производственной и дистрибьюторской практики, в том числе при работе с лекарственными средствами, находящимися на временных складах в ожидании дальнейшей транспортировки, во избежание незаконного попадания продукции на внутренний рынок и любого не предусмотренного лицензиями/несанкционированного нарушения целостности лекарственных средств, ввозимых в целях реэкспорта и транзита.

21. Объем регулирующих и контрольных мероприятий в отношении медицинской продукции на таких объектах должен определяться государством самостоятельно.

Задержки транзитной доставки лекарственных средств

22. Для устранения отмеченных задержек в процессе транзитной доставки медицинской продукции на рынки других государств национальные органы и региональные органы регулирования могут содействовать таможенному оформлению грузов в своих странах транзита, предоставляя таможенным органам доступ к своим собственным перечням держателей лицензий/разрешений в виде гиперссылок на базу данных лицензий соответствующего национального или регионального органа регулирования либо в виде периодически обновляемых перечней. Такая схема может помочь таможенным органам в выявлении проверенных и выполняющих требования регулирования торговых предприятий и логистических компаний для ускоренного оформления документов и отслеживания грузов¹.

23. Отмеченная респондентами продолжительность задержек транзитных лекарственных средств была незначительной. Ввиду столь ограниченной

¹ Применяемая многими таможенными органами система «единого окна» позволяет сторонам, участвующим в торгово-транспортных операциях, подавать стандартизованную информацию и документацию с использованием единого пропускного канала в целях выполнения всех регулирующих требований, касающихся импорта, экспорта и транзита. См. <https://tfig.unece.org/RUS/contents/single-window-for-trade.htm> (по состоянию на 27 сентября 2021 г.).

продолжительности задержек может оказаться нецелесообразным дополнительно рассматривать этот вопрос в целях принятия дальнейших мер с последующей оценкой их эффективности. В случае принятия решения об установлении причины задержек в транзитной перевозке лекарственных средств следует сначала выявить те или иные корреляции в указанных ниже случаях.

(a) Между государствами-членами:

- с более строгим надзором за транзитными лекарственными средствами; и
- государствами, в которых происходят задержки, вызывающие нехватку или исчерпание запасов в учреждениях здравоохранения стран назначения грузов.

(b) Между государствами-членами:

- в которых обеспечивается присутствие представителей национальных и региональных органов регулирования на объектах таможенного контроля, в том числе проводится взаимное обучение сотрудников тех и других органов, а также выше показатели выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции; и
- государствами с более низкими показателями задержки транзитных лекарственных средств.

ВЫВОДЫ

24. Предоставление национальными и региональными органами регулирования технических консультаций, поддержки и помощи таможенным и пограничным службам, судя по всему, является полезным для практикующих такую деятельность государств-членов. Изучение и применение данного опыта может помочь другим государствам-членам. Сотрудничество и координация усилий между государствами-членами в рамках данных принципов может способствовать выработке целостного подхода к выявлению и устранению возможных препятствий в деятельности регулирующих органов по надзору за транзитной медицинской продукцией.

25. В процессе транзитной перевозки лекарственных средств могут возникать задержки. Вместе с тем проблемы такого рода, по всей видимости, не рассматриваются государствами-членами в числе первоочередных. Вместо этого в центре их внимания находится ввоз продукции, предназначенной для внутреннего рынка. Контрольные мероприятия в портах и на пунктах пропуска через государственную границу осуществляются таможенными и пограничными службами при активной технической поддержке национальных и региональных органов регулирования.

26. Применительно к некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции обязанности ВОЗ, механизма государств-членов и национальных и региональных органов регулирования заключаются в защите здоровья населения. Хотя на другие межправительственные организации могут возлагаться отличные обязанности

в отношении некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, все они преследуют общую цель – предупреждать ущерб, наносимый такой медицинской продукцией потребителям. Это равным образом актуально при решении вопросов, связанных с транзитом грузов и относящихся к компетенции Всемирной таможенной организации и национальных таможенных и пограничных служб. Проблемы, возникающие в процессе транзита, могут иметь негативные последствия для здоровья населения, будь то в стране назначения в случае несвоевременного прибытия медицинской продукции или в странах транзита в случае проникновения транзитных лекарственных средств на внутренний рынок.

27. Ответы, полученные в ходе опросов в 2019 и 2020 гг., подтверждают, что государства-члены придают важное значение партнерским отношениям между национальными и региональными органами регулирования и таможенными и пограничными службами. Устранение любых недостатков в этой области будет способствовать укреплению международного сотрудничества для обеспечения доставки транзитных лекарственных средств в страны их назначения и надлежащего надзора за недоброкачественными и фальсифицированными лекарственными средствами, где бы они ни выявлялись.

СЛЕДУЮЩИЕ ШАГИ

28. Национальным и региональным органам регулирования предлагается продолжать либо, если они этого не делают, начать оказывать поддержку и партнерскую помощь таможенным и пограничным службам для содействия:

- (a) оперативной перевозке медицинской продукции, предназначенной для ввоза, ввоза в целях реэкспорта или транзита на законных основаниях;
- (b) предупреждению незаконного проникновения на внутренние рынки продукции, следующей транзитом или находящейся на складах временного хранения и других подобных объектах, требующих обязательного прохождения отлагательных таможенных процедур; и
- (c) предупреждению, выявлению и эффективному пресечению случаев ввоза на территорию государств-членов некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, как предназначенной для внутреннего рынка, так и следующей транзитом.

29. Вопросы, касающиеся доступа регулирующих органов в зоны свободной торговли и осуществления ими надзорных функций в отношении медицинской продукции, могут решаться в рамках внутренних национальных процедур, желательно путем принятия подзаконных актов и одновременного заключения официальных соглашений.

30. Если применение мер, определенных в настоящем документе, не приведет к сокращению задержек в процессе доставки транзитных лекарственных препаратов, государства-члены могут рассмотреть возможность проведения дополнительных исследований в соответствии с шагами, изложенными в пункте 23 выше.

31. Приоритетное направление деятельности G было направлено на выполнение задачи по достижению общего понимания государствами-членами вопроса о транзитной медицинской продукции с позиций общественного здравоохранения. С учетом прогресса, достигнутого в этой области, государствам-членам предлагается считать данную задачу выполненной.

32. Полный текст информационной записки с данными опроса государств-членов о порядке транзита лекарственных средств можно найти на платформе MedNet¹.

= = =

¹ <https://mednet-communities.net/sf/library> (по состоянию на 24 сентября 2021 г.). Просьба учесть, что доступ к сообществу MedNet по вопросам некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции предоставляется только государствам-членам, участвующим в работе механизма государств-членов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.