Всемирная
организация здравоохранения

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ
Сто сорок четвертая сессия
Пункт 6.2 предварительной повестки дня

EB144/24
21 декабря 2018 г.

Механизм государств-членов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции

Доклад Генерального директора

Генеральный директор имеет честь препроводить Исполнительному комитету на его Сто сорок четвертой сессии доклады шестого и седьмого совещаний механизма государств-членов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции (см. Приложения 1 и 2), которые состоялись в Женеве, соответственно, с 30 ноября по 1 декабря 2017 г. и с 29 по 30 ноября 2018 года[1].

[1] Задача, цели и круг ведения совещаний механизма государств-членов определены в Приложении к резолюции WHA65.19 (2012 г.).

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ДОКЛАД ПО ИТОГАМ ШЕСТОГО СОВЕЩАНИЯ МЕХАНИЗМА ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ ПО НЕКОНДИЦИОННОЙ И ФАЛЬСИФИЦИРОВАННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ

1. Шестое совещание механизма государств-членов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции прошло в Женеве 30 ноября – 1 декабря 2017 г. под председательством д-ра Belén Escribano Romero, Испания. Следующие лица выполняли обязанности заместителей Председателя: д-р Atany Bernardin Nyansa (Того); д-р Catherine Sanga от имени г-на Hiiti Sillo (Объединенная Республика Танзания); г-жа Cammilla Horta Gomes от имени г-жи Patricia Pereira Tagliari (Бразилия); г-жа Mary Lou Valdez (Соединенные Штаты Америки); г-н Tofigh Sedigh Mostahkam от имени д-ра Rassoul Dinarvand (Исламская Республика Иран); г-н Alastair Jeffrey (Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии); д-р V.G. Somani (Индия); г-жа Tika Wihanasari Tahar (Индонезия); г-н Liu Jingqi (Китай); и г-н Ann Ling Tan от имени д-ра Salmah Bahri (Малайзия)[1]. В работе совещания приняли участие представители 45 государств-членов и одной региональной организации экономической интеграции.

Обновленная информация Секретариата о видах деятельности и бюджете в целях осуществления плана работы механизма государств-членов

2. Секретариат представил обновленную информацию о мероприятиях и бюджетных вопросах в контексте осуществления плана работы на 2016–2017 гг., включая информацию о Глобальной системе ВОЗ по наблюдению и мониторингу, глобальных оповещениях о медицинской продукции, пилотном исследовании о применении мобильных приложений, совершенствовании регулирования, мероприятиях по укреплению потенциала и двух докладах Генерального директора ВОЗ, представленных 29 ноября 2017 г.: *Глобальная система ВОЗ по наблюдению и мониторингу в области некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции и Исследование воздействия некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции на здоровье населения, общество и экономику.* Государства-члены приветствовали интеграцию Глобальной системы ВОЗ по наблюдению и мониторингу с Иберо-Американской региональной системой FALFRA. Государства-члены согласились с необходимостью обеспечения финансовой устойчивости механизма государств-членов.

Обновленная информация об осуществлении согласованного перечня приоритетных мероприятий на 2016-2017 гг.

Мероприятие А

3. Бразилия провела неофициальное совещание рабочей группы по Мероприятию А 28 ноября 2017 года. Рабочая группа провела обзор *Рекомендаций для органов*

[1] Г-н Khalid Atlassi (Марокко) не смог принять участия в совещании.

здравоохранения относительно критериев оценки риска и определения приоритетных случаев обращения незарегистрированной/нелицензированной, некондиционной и фальсифицированной продукции и дала согласие на перевод и публикацию документа на веб-сайте ВОЗ и платформе MedNet. Механизм государств-членов принял к сведению краткое изложение этого документа, представленное в документе A/MSM/6/3 и прилагаемое в качестве Приложения 1. Бразилия также представила обновленную информацию о деятельности рабочей группы и кратко изложила результаты опроса по вопросам экспертных знаний и профессиональной подготовки, на основе которых было подготовлено методическое пособие, которое будет опубликовано через платформу MedNet. Было достигнуто согласие относительно того, что Мероприятие A следует включить в перечень приоритетных мероприятий на период 2018–2019 гг., и государствам-членам было настоятельно предложено выдвинуть кандидатуры экспертов для участия в рабочей группе.

Мероприятие B

4. Секретариат предоставил обновленную информацию о своей деятельности по расширению глобальной сети координаторов и отметил, что государствам-членам до конца 2017 г. будет разослано напоминание о назначении координаторов. Было достигнуто согласие о том, что Секретариату следует взаимодействовать с региональными и страновыми бюро ВОЗ, а также представительствами в Женеве для содействия получению ответов от стран. Государства-члены выразили поддержку усилиям, направленным на поощрение назначений в их соответствующих регионах.

Мероприятие C

5. Секретариат 28 ноября 2017 г. провел неофициальное техническое заседание по Мероприятию C. Государства-члены приняли к сведению, что информация о накопленном в странах опыте, ранее изложенная в документе о существующих технологиях и моделях «отслеживания и прослеживания», используемых и подлежащих разработке государствами-членами[1], была обновлена с учетом результатов анкетирования о системах «отслеживания и прослеживания» препаратов, предназначенных для лечения человека, которое проводилось Международной коалицией органов регулирования лекарственных средств (ICMRA), и что обновленная таблица была размещена на платформе MedNet. С презентациями выступили представители ICMRA, Фармакопейной Конвенции Соединенных Шатов Америки (USP) и Оксфордского университета. Этим организациям было предложено продолжать свою работу. Государства-члены согласились с тем, что рабочей группе следует продолжать свою деятельность и что Мероприятие C должно оставаться приоритетным в 2018-2019 гг., а методы дальнейшей работы подлежать обсуждению.

Мероприятие D

6. Секретариат сообщил, что на момент совещания шли обсуждения предмета Мероприятия D и велась подготовка других документов, в частности документа о

[1] Документ A69/41, Дополнение 2.

доступе к лекарственным препаратам и вакцинам для его представления Исполкому на его Сто сорок второй сессии в январе 2018 года. В свете этих обстоятельств Мероприятие D будет объектом дальнейшего обсуждения на первом совещании Руководящего комитета в 2018 году.

Мероприятие E

7. Представители Соединенного Королевства Великобритании и Северной Ирландии предоставили дополнительную информацию о деятельности рабочей группы, в том числе о результатах и последствиях опроса по вопросам глобальной коммуникации и о дальнейших шагах в сфере создания стандартов и рекомендаций в поддержку инициатив государств-членов. Государства-члены приветствовали объявление о выделении Соединенным Королевством финансирования в целях обеспечения деятельности рабочей группы. Было достигнуто согласие относительно того, что Мероприятие E следует включить в перечень приоритетных мероприятий на период 2018–2019 годов.

Мероприятие F

8. Секретариат представил обновленную информацию о мероприятиях, приуроченных к обнародованию двух докладов – Исследование воздействия некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции на здоровье населения, общество и экономику и Глобальная система ВОЗ по наблюдению и мониторингу в области некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, включая пресс-конференцию, прошедшую 28 ноября 2017 г., и тематическую дискуссию, открывшуюся выступлением Генерального директора ВОЗ.

Мероприятие G

9. Представитель Бюро юрисконсульта пояснил, что в соответствии с резолюцией WHA65.19 (2012 г.) механизму государств-членов теперь надлежит представлять каждые два года доклады о ходе работы и рекомендации Ассамблее здравоохранения через Исполнительный комитет. Поэтому следующий всеобъемлющий доклад будет представлен Семьдесят второй сессии Ассамблеи здравоохранения в мае 2019 г. и будет включать в себя доклады о шестом и седьмом совещаниях механизма государств-членов.

10. Секретариат также проинформировал государства-члены о том, что на момент совещания дефицит финансирования мероприятий в рамках плана работы на 2016–2017 гг., равно как и на 2018–2019 гг., отсутствовал. Это может измениться в зависимости от того, какие новые мероприятия будут признаны приоритетными в рамках нового плана работы.

Мероприятие H

11. Государства-члены приветствовали широкое и позитивное освещение в СМИ согласованных определений, закрепленных в решении Семидесятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения.

Проект перечня приоритетных видов деятельности для осуществления плана работы механизма государств-членов на период 2018-2019 гг.

12. Механизм государств-членов рассмотрел проект перечня предлагаемых приоритетных мероприятий на период 2018-2019 гг., представленный Руководящим комитетом. В дополнение к пяти мероприятиям из плана работы на 2016–2017 гг. (Мероприятия A-E), осуществление которых будет продолжено, механизм государств-членов будет осуществлять три новых мероприятия (Мероприятия F-H). Принимая во внимание, что Мероприятие H было посвящено противодействию продаже, распространению или поставкам некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции в сети Интернет, были высказаны опасения в связи с тем, что продажа, распространение или поставки могут осуществляться и посредством других медийных платформ. Перечень приоритетных мероприятий приводится в Приложении 2.

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

13. Секретариат представил обновленную информацию об участии ВОЗ в работе Глобального руководящего комитета по обеспечению качества медицинской продукции. Механизм государств-членов поддержал предложение о приглашении представителя Глобального руководящего комитета на следующее совещание механизма государств-членов. Государства-члены также попросили подготовить краткий доклад о следующем совещании Глобального руководящего комитета, в котором ВОЗ будет участвовать в качестве временного наблюдателя.

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

14. Секретариат представил обновленную информацию о работе ВОЗ по укреплению систем регулирования медицинской продукции, в том числе систем статистических показателей в области борьбы с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией. Проект Глобального оценочно-сопоставительного инструмента, как ожидалось, должен был быть представлен государствам-членам для консультаций в декабре 2017 г. с целью публикации окончательной редакции Глобального оценочно-сопоставительного инструмента и руководства по его использованию в первом квартале 2018 года. Было достигнуто согласие о том, что на следующем совещании механизма государств-членов ВОЗ проведет техническое заседание по вопросам укрепления систем регулирования, которое продлится полдня. ВОЗ могла бы подготовить и распространить среди участников обзорный документ о возможностях укрепления систем регулирования государств-членов.

Предлагаемая дата проведения седьмого совещания механизма государств-членов

15. Механизм государств-членов постановил провести свое седьмое совещание на неделе с 26 по 30 ноября 2018 года.

Дополнение

ПРОЕКТ ПЕРЕЧНЯ ПРИОРИТЕТНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ПЛАНА РАБОТЫ МЕХАНИЗМА ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ НА ПЕРИОД 2018-2019 гг.

Приоритетные мероприятия	Статус	Действия
A. Создание и распространение учебных материалов и методических пособий по укреплению потенциала национальных/региональных органов регулирования в области предупреждения изготовления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, ее выявления и принятия соответствующих мер реагирования. Ведущая организация/страна: Бразилия (сохраняется рабочая группа)	В процессе выполнения	1. Создание методического пособия по критериям сортировки событий по уровню риска и определения приоритетных мер в отношении некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. 2. Помощь в выявлении существующего экспертного потенциала и учебных материалов в государствах-членах и других учреждениях по вопросам предупреждения изготовления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, ее выявления и принятия соответствующих мер реагирования. 3. Помощь в выявлении потребностей в обучении специалистов различных национальных/региональных органов регулирования. 4. Подготовка рекомендаций относительно национальных реестров производителей, импортеров, дистрибьюторов медицинской продукции, лицензированных государствами-членами. 5. Подготовка учебных материалов для национальных/региональных органов регулирования по вопросам более активного использования технической документации, одобренной Механизмом государств-членов. 6. Создание методических пособий по укреплению потенциала национальных/региональных органов регулирования для более эффективного предупреждения изготовления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, более эффективного ее выявления и принятия более действенных мер реагирования.
B. Сохранение и расширение глобальной сети координаторов из числа представителей национальных органов регулирования в целях укрепления сотрудничества и совместной работы.	В процессе выполнения	1. Продолжение информационной работы с государствами-членами по вопросу о назначении координаторов. 2. Продолжение инструктажа новых координаторов и организация повторного инструктажа для уже работающих координаторов.

Приоритетные мероприятия	Статус	Действия
Ведущая организация/страна: Секретариат		3. Содействие обмену информацией в рамках глобальной сети координаторов.
C. Повышение осведомленности государств-членов о технологиях выявления, методах и моделях «отслеживания и прослеживания». Ведущая организация/страна: Аргентина (возобновление рабочей группы) и Секретариат	В процессе выполнения	1. Проведение совещаний экспертов открытого состава для обзора существующих устройств для выявления фальсифицированной и некондиционной продукции на местах и моделей «отслеживания и прослеживания» и, при необходимости: (a) предоставление обновленной информации о существующих технологиях «отслеживания и прослеживания», используемых государствами-членами; (b) доклад о существующих устройствах выявления, используемых государствами-членами при проведении полевых мероприятий или имеющихся в их распоряжении; (c) предоставление обновленной информации о существующих технологиях установления подлинности. 2. Доработка рабочей группой плана работы на 2018–2019 гг. и его представление на утверждение через Руководящий комитет в установленном порядке.
D. Повышение осведомленности государств-членов о связи между некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией и задачей по обеспечению доступа к качественной, безопасной, эффективной и доступной по цене медицинской продукции. Ведущая организация/страна: Секретариат	В процессе выполнения	1. Проведение Секретариатом обзора будущей деятельности ВОЗ в области обеспечения доступа к качественной, безопасной, эффективной и доступной по цене медицинской продукции в контексте проблемы оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции и подготовка соответствующего доклада.
E. Начало новых и максимально эффективное использование уже существующих мероприятий в области эффективной передачи информации о рисках и выработка рекомендаций по проведению информационных кампаний о некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.	В процессе выполнения	1. Подготовка рекомендаций по эффективной передаче информации о рисках и проведению кампаний повышения осведомленности. 2. Подготовка образцов информационных материалов в бумажном и электронном форматах, видеоматериалов и материалов для теле- и радиовещания. 3. Оценка использования социальных сетей для повышения осведомленности. 4. Определение всего спектра заинтересованных сторон и аудиторий.

Приоритетные мероприятия	Статус	Действия
Ведущая организация/страна: Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии (сохраняется рабочая группа)		5. Подготовка основных и инновационных информационно-разъяснительных материалов.
F. Повышение потенциала государств-членов в области повышения эффективности, воздействия и результативности их информационно-пропагандистской работы по вопросам некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Ведущая организация/страна: Секретариат	Новое мероприятие	1. Разработка Секретариатом в сотрудничестве с государствами-членами плана работы для Секретариата и государств-членов в целях распространения и популяризации материалов и документации, которую готовит Механизм государств-членов. 2. Использование государствами-членами документации, подготовленной Механизмом государств-членов, и докладов и пособий ВОЗ в качестве инструментов повышения осведомленности политических кругов и ведения пропагандистской работы на высшем уровне государственного руководства по вопросу о необходимости оказания поддержки и выделения ресурсов в интересах предупреждения изготовления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, ее выявления и принятия мер реагирования.
G. Содействие формированию среди государств-членов общего понимания проблематики транзита медицинской продукции с позиций общественного здравоохранения. Ведущая организация/страна: Секретариат	Новое мероприятие	1. Подготовка Секретариатом информационной записки о текущей ситуации в области транзита медицинской продукции с позиций общественного здравоохранения.
H. Выработка соответствующих стратегий для анализа и решения проблемы распространения или сбыта некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через сеть Интернет. Ведущая организация/страна: Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии (не подтверждено) и Колумбия (подтверждено)	Новое мероприятие	1. Создание рабочей группы со следующими задачами: (a) разработка круга ведения; (b) формулирование проблемы с указанием всего спектра факторов, способствующих распространению и сбыту некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через сеть Интернет как в пределах отдельных стран, так и на трансграничном уровне; (c) поиск примеров регулирования распространения или сбыта некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через сеть Интернет для предупреждения и сокращения риска попадания некондиционной и фальсифицированной

Приоритетные мероприятия	Статус	Действия
		медицинской продукции в руки потребителю;
		(d) подготовка методических пособий для национальных/региональных органов регулирования по вопросам решения проблемы распространения или сбыта некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через сеть Интернет.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ДОКЛАД ПО ИТОГАМ СЕДЬМОГО СОВЕЩАНИЯ МЕХАНИЗМА ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ ПО НЕКОНДИЦИОННОЙ И ФАЛЬСИФИЦИРОВАННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ

1. Седьмое совещание механизма государств-членов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции состоялось в Женеве 29 и 30 ноября 2018 г. под председательством д-ра Belén Escribano Romero, Испания. Следующие лица выполняли обязанности заместителей Председателя: г-н Emmanuel Alphonce Nkiligi от имени г-жи Agnes Kijo (Объединенная Республика Танзания); д-р Atany Bernadin Nyansa (Того); д-р Varley Dias Sousa от имени г-жи Patrícia Pereira Tagliari (Бразилия); г-жа Mary Lou Valdez (Соединенные Штаты Америки); г-н Tofigh Sedigh Mostahkam от имени д-ра Abdol Majid Cheraghali (Исламская Республика Иран); г-н Mohamed Amine Boukhris (Марокко); г-н Alastair Jeffrey (Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии); д-р V. G. Somani (Индия); г-жа Tika Wihanasari Tahar (Индонезия); г-н Liu Jingqi (Китай); и д-р Ramli Zainal (Малайзия). В работе совещания приняли участие представители 53 государств-членов и одной региональной организации экономической интеграции.

2. Секретариат представил обновленную информацию о мероприятиях и бюджете для выполнения плана работы данного механизма, включая Глобальную систему ВОЗ по наблюдению и мониторингу, укрепление систем регулирования и меры, направленные на наращивание потенциала. Информационный брифинг по механизму государств-членов был проведен 28 ноября 2018 года. Было отмечено, что более подробная информация о донорской поддержке мероприятий, касающихся некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, будет представлен на восьмом совещании механизма государств-членов.

Обновленная информация об осуществлении плана работы и согласованный перечень приоритетных видов деятельности на 2018-2019 гг.

Мероприятие A

3. Бразилия, в качестве Председателя рабочей группы, представила обновленную информацию по Мероприятию A. Перед началом седьмого совещания механизма государств-членов его участники были ознакомлены с Рекомендациями в отношении реестров производителей, импортеров, распространителей и медицинской продукции, разрешенных государствами-членами, и приложением к нему, а также с Рекомендациями для органов здравоохранения относительно критериев оценки рисков и установления приоритетности случаев незарегистрированной/нелицензированной, некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, которые будут опубликованы на платформе MedNet и веб-сайте ВОЗ. Было решено, что Руководство по имеющимся учебным ресурсам и справочная документация по мерам предупреждения, выявления и реагирования в отношении некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции и Рекомендации в отношении реестров производителей, импортеров, распространителей и медицинской продукции, разрешенных государствами-членами, и

его приложение будут считаться «живыми» документами, которые, по мере необходимости, будут обновляться Секретариатом и широко распространяться. Рабочая группа отметила, что она открыта для приема новых членов и предложений в отношении дальнейшей деятельности. Любому государству-члену, желающему присоединиться к рабочей группе, предлагается обратиться в Секретариат.

Мероприятие B

4. Секретариат представил обновленную информацию о своих действиях, направленных на расширение глобальной сети координаторов, и государства-члены отметили достигнутый прогресс. Было высказано пожелание упростить процесс получения оперативных данных и назначения координаторов; Секретариат рассмотрит практические пути, способствующие назначению дополнительных координаторов, при необходимости. Государства-члены вновь подтвердили важное значение расширения Глобальной сети координаторов, а также стимулов, побуждающих к постоянному активному участию, включая обмен технической документацией и другими результатами работы механизма государств-членов.

Мероприятие C

5. Секретариат представил обновленную информацию о трех направлениях работы: методологии выявления, включая деятельность, проводимую Оксфордским университетом и Фармакопейной конвенцией Соединенных Штатов Америки; модели «отслеживания и прослеживания» и опыт государств-членов; а также извлеченные уроки и примеры передового опыта на основе результатов пилотных исследований по использованию смартфонов в Объединенной Республике Танзания и Индонезии. Все обзоры технологий выявления, опубликованные Оксфордским университетом и Фармакопейной конвенцией Соединенных Штатов Америки, были размещены на платформе MedNet и веб-сайте ВОЗ. Было отмечено, что обмен информацией по этим вопросам имеет важнейшее значение. Аналогичным образом, важно обмениваться наиболее ценным опытом такой работы с государствами-членами, включая результаты пилотных исследований по использованию смартфонов. Было подтверждено, что Аргентина не сможет продолжать выполнять функции соруководителя данного направления деятельности. В этой связи государства-члены приняли решение, что эту роль будет продолжать выполнять Секретариат, который будет представлять доклады о ходе работы до назначения нового государства-члена в качестве соруководителя. Всем государствам-членам, желающим осуществлять руководство этим направлением деятельности, было предложено информировать об этом Секретариат.

Мероприятие D

6. Секретариат представил обновленную информацию о разработке дорожной карты по обеспечению доступа к лекарственным средствам и вакцинам на 2019-2023 гг., как было предложено Всемирной ассамблеей здравоохранения в решении WHA71(8) (2018 г.), включая усиление мер предупреждения, выявления и реагирования в отношении некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Проект этой дорожной карты будет представлен на Семьдесят второй сессии Всемирной

ассамблеи здравоохранения через Сто сорок четвертую сессию Исполнительного комитета. В отношении возможных будущих публикаций, касающихся связи между обеспечением доступности безопасной, качественной, эффективной и приемлемой по цене медицинской продукции и некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, было решено, что основные новые направления дальнейших научных исследований будут обсуждены с Руководящим комитетом.

Мероприятие E

7. Демонстрационный семинар был организован Соединенным Королевством Великобритании и Северной Ирландии 28 ноября 2018 года. В качестве Председателя рабочей группы Соединенным Королевством была представлена обновленная информация о Мероприятии E. На платформе MedNet и веб-сайте ВОЗ будут представлены система глобальной коммуникации IDEAS (понимание, данные, взаимодействие, действие и решения) в отношении некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, документ об оценке значимости социальных сетей для повышения уровня информированности о некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, а также информация о сборе и курировании данных по материалам информационных кампаний, полученных от государств-членов; было предложено обеспечить широкое распространение этих документов с помощью других платформ. Секретариат будет осуществлять мониторинг использования руководства для выявления примеров передового опыта и вопросов, требующих изучения, и обеспечивать принятие их во внимание в рамках механизма государств-членов. Отмечая, что Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии более не сможет осуществлять руководство данной рабочей группой, государства-члены подчеркнули важное значение работы в области коммуникации. Всем государствам-членам, желающим осуществлять руководство деятельностью по Мероприятию E, было предложено информировать Секретариат.

Мероприятие F

8. Секретариат представил обновленную информацию о политических, технических и пропагандистских аспектах работы механизма государств-членов во всех регионах ВОЗ. На платформе MedNet будут размещены соответствующие информационные и просветительские материалы, включая общую презентацию, выступления Генерального директора по данному вопросу и основные информационные послания, в целях обеспечения последовательного распространения информации. Кроме того, для удобства пользования на веб-сайте ВОЗ будут размещены все переведенные технические документы по данному механизму. Было отмечено, что на платформе MedNet следует разместить обновляемый календарь проводимых мероприятий, и государствам-членам было предложено выявлять существующие возможности по усилению информационно-пропагандистской работы, обмениваться информацией и участвовать в этой работе.

Мероприятие G

9. Представляя обновленную информацию по Мероприятию G, Секретариат отметил, что до начала седьмого совещания механизма государств-членов им был представлен

дискуссионный документ о транзите лекарственных средств, включая вопросник и ответы, полученные от 26 координаторов из Африканского региона. Было принято решение о том, что заинтересованные государства-члены будут сотрудничать в целях расширения знаний по вопросам транзита, а также в целях обеспечения более конструктивного взаимодействия между соответствующими таможенными органами и органами здравоохранения, в том числе путем пересмотра вопросника. Следующие государства-члены выразили желание работать с Секретариатом: Ирландия, Малайзия, Нигерия, Испания, Объединенная Республика Танзания и Замбия. Другим государствам-членам, желающим участвовать в Мероприятии G, было предложено обратиться в Секретариат.

Мероприятие H

10. Двадцать седьмого ноября 2018 г. Колумбией было организовано проведение технического заседания; в качестве Председателя рабочей группы Колумбией была представлена обновленная информация по Мероприятию H. До начала седьмого совещания механизма государств-членов им был представлен круг ведения рабочей группы. Было отмечено, что замечания и предложения, полученные от государств-членов в ходе технического заседания, будут использованы при подготовке документов, предусмотренных кругом ведения. Государствам-членам, которые еще этого не сделали, было предложено ответить в электронной форме на распространенный через MedNet веб-вопросник, касающийся распространения или поставок некондиционной или фальсифицированной медицинской продукции через Интернет. Всем остальным государствам-членам, желающим присоединиться к рабочей группе, было предложено обратиться в Секретариат.

11. Хотя основным направлением деятельности в рамках Мероприятия H будет оставаться сеть Интернет, обсуждались вопросы, касающиеся продажи, распространения или поставок некондиционной или фальсифицированной медицинской продукции с помощью других платформ, таких как телевидение, радио и другие средства массовой информации. Было отмечено, что дальнейшие обсуждения могут состояться на восьмом совещании механизма государств-членов в рамках дискуссии, касающейся разработки новых приоритетных мероприятий.

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

12. Секретариат представил обновленную информацию об участии ВОЗ в работе Глобального руководящего комитета по обеспечению качества медицинской продукции, в котором ВОЗ участвует на временной основе в качестве наблюдателя; было отмечено также, что представитель Глобального руководящего комитета выступил с докладом на совещании Руководящего комитета механизма 3 и 4 октября 2018 года.

13. Было решено, что на будущих совещаниях механизма государств-членов и его Руководящего комитета сфера охвата этого пункта повестки дня будет расширена, что позволит Секретариату, в соответствующих случаях и при необходимости, представлять информацию о других глобальных и региональных инициативах, касающихся

некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Секретариату было предложено обмениваться информацией, обеспечивая согласованность соответствующих инструментов и использование информации в рамках таких инициатив и механизма государств-членов.

Обновленная информация о деятельности ВОЗ в области укрепления систем регулирования

14. На техническом заседании, состоявшемся 28 ноября, Секретариат представил обновленную информацию о работе ВОЗ в области укрепления систем регулирования в отношении медицинской продукции. На пленарном заседании государствам-членам была представлена обновленная информация о ходе работы в этой области, включая обеспечение согласованности информации по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции с Глобальным оценочно-сопоставительным инструментом ВОЗ. Секретариату было предложено опубликовать имеющиеся программы, направленные на укрепление систем регулирования.

Обновленная информация по вопросам управления

15. Представитель Бюро юрисконсульта напомнил государствам-членам, что в соответствии с резолюцией WHA65.19 (2012 г.) механизму государств-членов надлежит представлять первые три года ежегодно, а затем раз в два года доклады о ходе работы и рекомендации Ассамблее здравоохранения через Исполнительный комитет. Соответственно, механизм государств-членов представит следующий доклад на Семьдесят второй сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в мае 2019 года. Документ будет включать доклады о шестом и седьмом совещаниях механизма государств-членов. Секретариат информировал государства-члены о том, что технические документы, подготовленные рабочими группами, будут доступны на веб-сайте ВОЗ и что ссылки на эти документы будут содержаться в докладе, представленном Семьдесят второй сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения.

16. Государства-члены приняли к сведению, что новый состав Руководящего комитета по завершении седьмого совещания механизма государств-членов будет следующим:

- Африканский регион: Бенин и Кения
- Регион стран Америки: Бразилия и Соединенные Штаты Америки
- Регион Восточного Средиземноморья: Исламская Республика Иран
- Европейский регион: Российская Федерация и Испания
- Регион Юго-Восточной Азии: Индия и Индонезия
- Регион Западной части Тихого океана: Китай и Малайзия

17. Было отмечено, что государства-члены будут информированы о назначении второго заместителя Председателя от Региона Восточного Средиземноморья после получения подтверждения.

18. В соответствии с рекомендацией Ассамблеи здравоохранения, содержащейся в решении WHA66(10) (2013 г.), и по согласованию с механизмом государств-членов функции председателя исполняются на основе ротации поочередно представителями шести регионов в английским алфавитном порядке. Таким образом, следующим Председателем будет являться представитель Региона Юго-Восточной Азии. Государства-члены будут информированы об этом назначении после получения подтверждения.

Предлагаемая дата проведения восьмого совещания механизма государств-членов

19. Механизм государств-членов постановил провести свое восьмое совещание на неделе с 21 октября 2019 года.

= = =