



Некондиционная и фальсифицированная медицинская продукция

Доклад Генерального директора

Генеральный директор имеет честь препроводить 152-й сессии Исполнительного комитета доклады о ходе десятого и одиннадцатого совещания Механизма государств-членов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции (см. приложения 1 и 2). Десятое совещание проходило 27 и 28 октября 2021 г. в виртуальном формате, одиннадцатое совещание проходило 19 и 20 октября 2022 г. в Женеве в гибридном формате¹.

¹ Цели, задачи и круг ведения совещаний механизма государств-членов определены в приложении к резолюции WHA65.19 (2012 г.).

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

**ДОКЛАД О РАБОТЕ ДЕСЯТОГО СОВЕЩАНИЯ МЕХАНИЗМА
ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ ПО НЕКОНДИЦИОННОЙ И ФАЛЬСИФИЦИРОВАННОЙ
МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ**

1. Десятое совещание механизма государств-членов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции прошло в виртуальном формате 27-28 октября 2021 г. под председательством д-ра В.Г. Сомани (Индия) и следующих заместителей председателя: г-на Олувакайоде Нильса Даниэля Кинтина (Бенин), г-на Леонарда Дутра Роза (Бразилия), г-на Лю Цзинци (Китай), г-жи Меутии Хасан (Индонезия), д-ра Ясмин Дж. Амин Каннан (Ирак), д-ра Лейлы Мусави (Исламская Республика Иран), д-ра Уилбура Кариуки Гачоки (Кения), г-на Рослана бин Ишака (Малайзия), г-на Сергея Глаголева (Российская Федерация), д-ра Мануэля Ибарра Лоренте (Испания) и г-на Марка Абду (Соединенные Штаты Америки). В совещании принимали участие представители 70 государств-членов.

2. Заместитель Генерального директора ВОЗ г-жа Жужанна Якаб открыла совещание и признала важность обеспечения глобального доступа к безопасной, эффективной, качественной и недорогостоящей медицинской продукции. В этой связи решающим условием достижения указанной цели является работа по предупреждению изготовления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, ее выявлению и принятию соответствующих мер реагирования. Поэтому обеспечение устойчивости механизма государств-членов имеет крайне важное значение для сохранения у государств-членов платформы для координации, сотрудничества и взаимодействия в борьбе с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией. Слагающим свои полномочия членам Руководящего комитета была выражена благодарность за вклад в успешную работу механизма. Председателю д-ру В.Г. Сомани (Индия) была выражена признательность за умелое руководство на протяжении трех лет работы в качестве председателя механизма.

3. Помощник Генерального директора по вопросам доступа к лекарственным средствам и медицинской продукции д-р Марианжела Симао обратилась к участникам со вступительным словом, отметив прогресс, достигнутый механизмом государств-членов за эти годы, и дав высокую оценку принятым государствами-членами конкретным мерам по решению проблем, связанных с обращением на рынке некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Помощник Генерального директора также воспользовалась возможностью, чтобы представить новый коллектив технических руководителей, занимающихся координацией работы механизма государств-членов, в который вошли: директор Департамента регулирования и преквалификации д-р Рожерио Гаспар; руководитель отдела регулирования и обеспечения безопасности г-н Хиити Силло; и руководитель группы по инцидентам и некондиционной/ фальсифицированной медицинской продукции г-н Рутендо Кувана.

Обновленная информация Секретариата о деятельности и бюджетных вопросах в контексте реализации плана работы механизма государств-членов

4. Секретариат представил обновленную информацию о деятельности и бюджетных вопросах в контексте выполнения плана работы механизма, включая сведения о предварительном бюджете за 2021 г. и основных источниках финансирования. Также была представлена обновленная информация о последних информационно-технологических усовершенствованиях Глобальной системы ВОЗ по надзору и мониторингу (ГСНМ) и планах по ее дальнейшему совершенствованию в интересах повышения качества данных путем введения новых ключевых показателей результативности и непрерывного курирования данных. Была представлена статистика ГСНМ и отмечено увеличение числа ежегодно регистрируемых инцидентов за последние три года. Несмотря на общее увеличение числа зарегистрированных инцидентов, количество инцидентов, о которых сообщали координаторы государств-членов, снизилось, в то время как количество сообщений от других заинтересованных сторон за тот же период времени выросло. Координаторам государств-членов как главному источнику таких уведомлений было рекомендовано продолжать направлять в ГСНМ сообщения о некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции в интересах всех государств-членов. В ходе обсуждения была отмечена особая важность и ценность передачи в ГСНМ информации о некондиционных и фальсифицированных вакцинах против COVID-19. Государства-члены приняли к сведению представленную Секретариатом в документе A/MSM/10/3 обновленную информацию о его деятельности и бюджетных вопросах в контексте осуществления плана работы механизма государств-членов.

Обновленный перечень приоритетных направлений деятельности на 2020–2021 гг.

5. Секретариат представил обзор хода осуществления мероприятий и действий, изложенных в списке приоритетных направлений деятельности на 2020–2021 гг., включая подробную информацию о работе каждой из рабочих групп, созданных для реализации отдельных направлений деятельности. Государства-члены приняли к сведению обновленную информацию о перечне приоритетных направлений деятельности на 2020–2021 гг., содержащуюся в документе A/MSM/10/4, и согласованный перечень приоритетных направлений деятельности в контексте выполнения плана работы механизма государств-членов на 2020–2021 гг., представленный в документе A/MSM/10/5.

Направление деятельности А. 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.

6. Секретариат представил направление деятельности А, отметив цели программы ВОЗ по укреплению систем регулирования, которые заключаются в следующем: (1) создание потенциала в области регулирования в государствах-членах в соответствии с надлежащей регуляторной практикой; и (2) содействие сотрудничеству, конвергенции

и прозрачности в области регулирования посредством создания сетей, обмена опытом и взаимодействия. Была представлена пятиэтапная модель ВОЗ по наращиванию потенциала национальных органов регулирования, а также глобальные данные о состоянии систем регулирования (2016–2021 гг.). Также была представлена обновленная информация о текущем уровне зрелости национальных систем регулирования, показателях Глобального оценочно-сопоставительного инструмента ВОЗ, касающихся некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, и ходе работы по внедрению показателей, касающихся этой медицинской продукции. Был представлен обзор органов регулирования, внесенных в перечень ВОЗ, и было отмечено, что внедрение механизма публичного присвоения органам регулирования статуса ОВП ВОЗ открывает возможность для практики прозрачного и обоснованного глобального признания соответствия деятельности отдельных органов регулирования стандартам ВОЗ и других международных структур в области надлежащей практики регулирования. Было отмечено, что механизм государств-членов представляет собой важную платформу для информационно-разъяснительной работы в интересах создания сильных систем регулирования.

7. Секретариат представил обновленную информацию о ходе выполнения задачи 3(a) по реализации в Объединенной Республике Танзания проекта в области пострегистрационного наблюдения с учетом существующих рисков, а также о внедрении электронного инструмента, разработанного для содействия реализации указанного проекта. Следующие шаги будут включать оценку дизайна опросного исследования, планирование и внедрение проекта с использованием электронного инструмента, оценку необходимости дальнейшей адаптации и анализ потребностей в ресурсах, а также рассмотрение вопроса о необходимости дальнейшего перевода контента электронного инструмента на другие языки. В рамках информационно-разъяснительной работы о необходимости достаточного обеспечения национальных органов регулирования ресурсами для ведения пострегистрационного наблюдения было рекомендовано использовать аргументы, касающиеся «отдачи от инвестиций» и обмена данными.

8. Бразилия, координатор по направлению деятельности А, предоставила обновленную информацию о задаче 3(b), касающейся разработки руководящих документов для укрепления потенциала национальных/региональных органов регулирования в интересах планирования, ведения и оценки пострегистрационного наблюдения с учетом существующих рисков, включая эффективное использование инструментов. Задачи соответствующей рабочей группы сформулированы следующим образом: (1) подготовить руководство по разработке, внедрению и осуществлению пострегистрационного наблюдения за лекарственными средствами на основе оценки рисков в государственных и частных цепочках снабжения в рамках поэтапного подхода; и (2) при необходимости разработать пригодные к адаптации учебные материалы по вопросам принципов пострегистрационного наблюдения на основе оценки рисков для работников национальных/региональных органов регулирования. Было заявлено, что работа над первым проектом руководства идет и что ее предлагается продолжить в следующем двухгодичном периоде. Государствам-членам было предложено присоединиться к данной рабочей группе для продолжения этой работы.

9. В ходе обсуждения был поднят вопрос о составлении указателя источников некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, и Секретариат напомнил государствам-членам о Руководстве по реестрам производителей, импортеров, дистрибьюторов и наименований медицинской продукции, зарегистрированных государствами-членами, которое было представлено на седьмом совещании механизма государств-членов в 2018 г.¹

Направление деятельности В. Расширение и поддержка деятельности Глобальной сети координаторов в целях содействия сотрудничеству и взаимодействию между национальными органами по регулированию лекарственных средств

10. Эритрея, координатор направления деятельности В, представила обновленную информацию, напомнив, что основными задачами в рамках этого направления являются: выявление барьеров для передачи информации о некондиционной и фальсифицированной продукции; предложение практических решений; и укрепление Глобальной сети координаторов как средство содействия передаче информации и обмену данными. Проект по выявлению барьеров для передачи информации о некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции в ГСНМ и по поиску возможных решений состоит из двух компонентов: (1) поперечное исследование на основе количественного подхода для выявления основных барьеров для передачи информации о фактах обнаружения некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции и поиска возможных решений; и (2) качественное исследование для дальнейшего рассмотрения возможных решений по ликвидации выявленных пробелов. Государствам-членам было предложено присоединиться к данной рабочей группе для продолжения этой работы.

Направление деятельности С. Углубление понимания государствами-членами технологий и методов выявления и моделей систем учета и контроля движения медицинской продукции

11. Секретариат предоставил обновленную информацию о ходе работы по направлению деятельности С, касающемуся углубления понимания моделей систем учета и контроля движения медицинской продукции (мероприятия 1a и 2) и углубления понимания технологий и методов выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции (мероприятие 1b). Рабочая группа по вопросам контроля происхождения медицинской продукции провела виртуальное совещание в сентябре 2021 г. Государствам-членам было рекомендовано присоединиться к этой рабочей группе, в которой по-прежнему вакантно место председателя. Была представлена дополнительная информация о совещании экспертов открытого состава, которое состоялось во время Международной конференции органов по регулированию обращения лекарственных средств, аналитической записке о контроле происхождения

¹ См. https://apps.who.int/gb/sf/pdf_files/MSM7/A_MSMT7_2-ru.pdf (по состоянию на 15 ноября 2021 г.).

медицинской продукции¹, переработке публикации об опыте стран в сфере контроля движения медицинской продукции, а также о сотрудничестве с Международной коалицией органов по регулированию обращения лекарственных средств в интересах публикации рекомендаций по общим техническим критериям систем контроля и учета движения для обеспечения их операционной совместимости. Кроме того, рабочая группа по технологиям выявления некондиционной и фальсифицированной продукции провела виртуальное совещание в августе 2021 г. Государствам-членам было рекомендовано присоединиться к этой рабочей группе, в которой также по-прежнему вакантно место председателя. По поручению государств-членов в ходе Международной конференции органов по регулированию обращения лекарственных средств было проведено совещание экспертов открытого состава по теме технологий выявления. В ходе обсуждения государства-члены подчеркнули важность понимания функционирования моделей контроля и учета движения медицинской продукции для решения проблем, связанных с обращением на рынке некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Свою заинтересованность в присоединении к рабочей группе по технологиям выявления некондиционной и фальсифицированной продукции выразил Ирак.

Направление деятельности D. Углубление понимания государствами-членами взаимосвязей между некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией и доступом к качественной, безопасной, эффективной и приемлемой по цене медицинской продукции

12. Секретариат представил обновленную информацию по направлению деятельности D, отметив, что Секретариат завершил работу над докладом о взаимосвязи между обращением некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции и возникновением ограничений в доступе к качественной, безопасной, эффективной и доступной по цене медицинской продукции. Были отмечены две содержащиеся в докладе рекомендации, которые механизм принял к выполнению на девятом совещании механизма государств-членов, а именно: (1) укрепить сотрудничество по обоим стратегическим направлениям дорожной карты по обеспечению доступа к лекарственным средствам, вакцинам и другим изделиям медицинского назначения, в частности активизировать усилия по предупреждению и выявлению, в том числе при ценообразовании; осуществлять мониторинг дефицита и перебоев в снабжении; обеспечить сокращение практик по недобросовестному снижению издержек; обеспечить более адресное информирование о рисках; и (2) устранить пробелы в данных и отчетности для формирования более широкой доказательной базы; продолжать и расширять практику предоставления информации соответствующим национальным органам и ВОЗ; обеспечить интеграцию между соответствующими базами данных в целях укрепления доказательной базы и улучшения планирования и реагирования.

¹ См. <https://www.who.int/publications/i/item/policy-paper-on-traceability-of-medical-products> (по состоянию на 15 ноября 2021 г.).

Направление деятельности Е. Расширение и использование существующей деятельности для эффективного информирования о рисках и предоставления рекомендаций по проведению информационно-просветительских кампаний о некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции

13. Секретариат представил обзор направления деятельности Е (мероприятие 1) и сообщил о ходе аналитической работы и реализации кампаний по информированию о рисках. В связи с этим было отмечено, что на основе проведенных аналитических исследований и разработанных механизмом государств-членов Глобальных принципов ведения коммуникации IDEAS были подготовлены адаптированные к местной специфике и к различным целевым аудиториям материалы информационной кампании¹. Секретариат рассказал о ходе осуществления информационных кампаний в четырех странах, включая Гану, Нигерию, Сьерра-Леоне и Уганду, после чего выступили представители каждого из названных государств-членов. В своих выступлениях представители рассказали об уроках, извлеченных по итогам их деятельности, в частности в том, что касается использования различных методов проведения информационных кампаний. Секретариат также отметил, что дальнейшая деятельность будет включать оценку информационных кампаний и разработку практического руководства для государств-членов. В ходе обсуждения государства-члены поздравили четыре государства-члена с успешным проведением информационных кампаний и предложили им распространить подготовленные ими информационные материалы, с тем чтобы другие государства-члены могли при необходимости их адаптировать и использовать для проведения своих кампаний. Секретариат отметил, что обмен информацией о найденных странами эффективных решениях является крайне желательной практикой, которую следует всячески поощрять. Секретариат также отметил, что в предстоящей публикации будут представлены результаты опросов, проведенных в указанных четырех странах.

14. Секретариат представил обновленную информацию о направлении деятельности Е (мероприятие 2), связанную с учебной программой фармацевтических учебных учреждений, и пояснил, что обязательные модули были внедрены в Камеруне, Сенегале, Уганде и Объединенной Республике Танзания. Были описаны следующие шаги, включая внедрение учебных модулей в Нигерии; начало фазы оценки; обобщение результатов и формулирование рекомендаций по расширению масштаба и охвата.

15. Секретариат далее пояснил, что эта работа потребует создания новой рабочей группы, и Индонезия и Панама выразили заинтересованность в участии в такой рабочей группе. Этой рабочей группе также потребуются председатель. Государствам-членам было предложено присоединиться к данной рабочей группе для продолжения этой работы.

¹ См. https://apps.who.int/gb/sf/pdf_files/MSM7/A_MSM7_4-ru.pdf (по состоянию на 15 ноября 2021 г.).

Направление деятельности F. Укрепление потенциала государств-членов в области обеспечения осведомленности, повышения эффективности, усиления воздействия и расширения охвата работы по проблеме некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции

16. Секретариат представил обновленную информацию по направлению деятельности F, отметив, что ВОЗ продолжает участвовать в различных национальных, региональных и глобальных политических и технических мероприятиях в целях укрепления региональной, субрегиональной и глобальной координации и сотрудничества. Также была представлена обновленная информация по другим вопросам, в частности миграции веб-сайта ВОЗ и MedNet в целях повышения удобства интерфейса для пользователей. Секретариат отметил предложение Руководящего комитета об объединении соответствующей рабочей группы с рабочей группой по региональным и глобальным инициативам, указав смежный характер их деятельности. Секретариат также отметил, что эта рабочая группа в настоящее время не имеет председателя. Государствам-членам было предложено присоединиться к данной рабочей группе для продолжения этой работы.

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

17. Секретариат представил обновленную информацию о направлении деятельности G, отметив, что ответы государств-членов, полученные в ходе опросного исследования, и информация об их опыте были проанализированы и представлены в информационной записке о содействии достижению общего понимания государствами-членами вопроса о транзитной медицинской продукции с позиций общественного здравоохранения, содержащейся в документе A/MSM/10/8. Были отмечены некоторые из основных выводов информационной записки, включая то, что проблемы задержек транзитной медицинской продукции могут быть разрешены путем расширения международного сотрудничества (в том числе между национальными регулирующими и таможенными органами), что позволит обеспечить, чтобы: (1) транзитные лекарственные средства достигали страны назначения с минимальными задержками; и (2) некондиционная и фальсифицированная медицинская продукция была объектом соответствующих надзорных мер независимо от места ее выявления. Также были описаны последующие действия, предложенные в информационной записке, включая: (1) привлечение национальных органов регулирования к активному сотрудничеству с таможенными органами, предоставлению им поддержки и технических консультаций; и (2) принятие мер по решению вопросов доступа к медицинской продукции, находящейся в зонах свободной торговли, и проведения в ее отношении надзорных мероприятий посредством создания соответствующих внутренних механизмов. В ходе дискуссии был поднят вопрос о юрисдикции в контексте выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Секретариат пояснил, что органы регулирования в стране, через которую товары следуют транзитом, проводят оценку и передают соответствующую информацию стране-получателю, тем самым содействуя принятию мер и оценке продукции в пункте ввоза.

Направление деятельности Н. Определение и разработка надлежащих стратегий для изучения и решения проблемы распространения или предложения некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через Интернет

18. Колумбия, координатор по направлению деятельности Н, представила обновленную информацию о работе соответствующей рабочей группы и отметила ряд ключевых аспектов руководства, посвященного стратегиям, посредством которых национальные/ региональные органы регулирования могут решать проблемы распространения или сбыта некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через сеть Интернет. Были даны пояснения относительно структуры этого руководства и представлено содержание рекомендаций. Италия представила обновленную информацию о реализации инициативы по созданию виртуальной онлайн-библиотеки с подборкой документов о передовой практике, целью которой является сбор существующих документов с описанием передовой практики в сфере расследований по фактам сбыта некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции в сети Интернет и создание виртуальной библиотеки ВОЗ для обмена этой информацией и помощи государствам-членам в разработке собственных мероприятий и оптимизации ресурсов. В настоящее время разрабатывается первый проект, который будет представлен на рассмотрение рабочей группе и в дальнейшем распространен среди всех государств-членов для сбора замечаний, предложений и стимулирования обмена документацией, после чего будет создана более структурированная версия виртуальной библиотеки. В ходе обсуждения государства-члены выразили признательность за проведенную в этом направлении работу, отметив ее важность для расширения возможностей государств-членов по борьбе с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией.

19. Государства-члены приняли к сведению представленный в документе A/MSM/10/9 доклад о поиске примеров, передовой практике и/или нормах регулирования в сфере борьбы с распространением или сбытом некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через сеть Интернет для предупреждения и сокращения риска попадания некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции в руки потребителю, а также представленный в документе A/MSM/10/10 доклад о подготовке методических пособий для национальных/ региональных органов регулирования о стратегиях решения проблемы распространения или сбыта некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через сеть Интернет. Государствам-членам было предложено присоединиться к данной рабочей группе для продолжения этой работы.

Участие ВОЗ в соответствующих глобальных и региональных инициативах

20. Секретариат представил информацию об участии ВОЗ в соответствующих глобальных и региональных инициативах, отметив текущее сотрудничество и участие в различных глобальных, субрегиональных и региональных инициативах. Секретариат также представил информацию о текущем процессе согласования и координации деятельности с другими техническими инициативами в таких областях, как реагирование на COVID-19, борьба с устойчивостью к противомикробным препаратам и Глобальный

оценочно-сопоставительный инструмент ВОЗ. Секретариат отметил, что для максимально успешной координации и сотрудничества необходимо располагать информацией об участии государств-членов в других глобальных и региональных инициативах. В ходе обсуждения была подчеркнута важность этой работы для решения проблемы оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции путем сотрудничества и координации.

Проект перечня приоритетных направлений деятельности для осуществления плана работы механизма государств-членов на период 2022–2023 гг.

21. Государства-члены рассмотрели представленный Руководящим комитетом проект перечня предлагаемых приоритетных направлений деятельности на период 2022–2023 гг. Государства-члены одобрили проект перечня приоритетных направлений деятельности и мероприятий для реализации плана работы механизма государств-членов на период 2022–2023 гг. (см. дополнение 1), отметив при этом, что рабочим группам будет поручено предложить дополнительные мероприятия и представить их на одобрение механизму государств-членов через Руководящий комитет. Государства-члены согласились с тем, что, несмотря на фундаментальную важность тщательной работы по техническим вопросам, Руководящий комитет и механизм государств-членов должны быть в большей степени ориентированы на стратегические и практические аспекты. Заинтересованность в присоединении к рабочей группе в рамках нового направления деятельности Н выразили следующие государства-члены: Ботсвана, Сальвадор, Гана, Индия, Индонезия, Ирак, Малайзия, Непал, Никарагуа, Нигер, Нигерия, Панама и Республика Корея.

22. Для помощи рабочим группам в их задаче по разработке новых мероприятий государствам-членам предлагается направить все предложения по новым мероприятиям в Секретариат до конца ноября 2021 г. для их обобщения и распространения среди всех государств-членов. С учетом всех поступивших таким образом предложений рабочие группы представят свои предложения по дополнительным мероприятиям Руководящему комитету, который рассмотрит их на своем следующем совещании. Руководящий комитет представит свои рекомендации на утверждение механизму государств-членов посредством письменной процедуры отсутствия возражений, порядок которой будет определен Руководящим комитетом в консультации с Секретариатом. Для согласования перечня приоритетных направлений деятельности для реализации плана работы механизма государств-членов на период 2022–2023 гг., содержащего предложения по новым мероприятиям, которые будут распространены среди государств-членов для сбора отзывов и замечаний, будет использоваться письменная процедура отсутствия возражений. Если в течение периода, отпущенного на представление замечаний, возражений получено не будет, предложения по новым мероприятиям будут считаться одобренными механизмом государств-членов.

Обновленная информация по вопросам управления

23. Секретариат представил обзор вопросов управления механизмом государств-членов и деятельности Руководящего комитета на основе соответствующих резолюций и решений Всемирной ассамблеи здравоохранения и решений, принятых механизмом в предыдущие годы. Секретариат представил информацию о содержании

доклада о вопросах управления, представленного в документе A/MSM/10/7, включая сведения об учреждении механизма, членском составе и председательстве Руководящего комитета, плане работы и приоритетных направлениях деятельности механизма, его отчетности, определениях, одобренных Ассамблеей здравоохранения, и рабочих группах. Секретариат подчеркнул, что в докладе не содержится предложений по новым процедурам или методам работы, для выдвижения которых необходим отдельный мандат. Государства-члены приняли доклад к сведению.

24. Государства-члены отметили, что в состав Руководящего комитета с момента закрытия десятого совещания механизма государств-членов войдут следующие государства:

- Африканский регион: Ботсвана и Замбия;
- Регион стран Америки: Бразилия и Соединенные Штаты Америки;
- Регион Восточного Средиземноморья: Исламская Республика Иран и Ирак;
- Европейский регион: Италия и Украина;
- Регион Юго-Восточной Азии: Индия и Индонезия;
- Регион Западной части Тихого океана: Австралия и Китай.

25. 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 алфавитном порядке по латинскому алфавиту. По итогам региональных консультаций следующим председателем был назначен представитель Австралии.

Предлагаемая дата проведения одиннадцатого совещания механизма государств-членов

26. Механизм государств-членов постановил провести свое одиннадцатое совещание на неделе с 17 октября 2022 г.

Обновленная информация по итогам завершения процедуры, описанной в пункте 22

27. После завершения процесса, описанного в пункте 22 выше, механизм государств-членов утвердил список новых действий, изложенных в дополнении 2.

Дополнение 1

**ПРОЕКТ ПЕРЕЧНЯ ПРИОРИТЕТНЫХ НАПРАВЛЕНИЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ПЛАНА РАБОТЫ МЕХАНИЗМА
ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ НА ПЕРИОД 2022–2023 ГГ.**

Приоритетные мероприятия	Состояние	Мероприятия	Согласованность со стратегическими приоритетными направлениями деятельности (см. добавление)
Примечание: рабочими группами будут предложены дополнительные мероприятия			
А. Укрепление потенциала национальных/ региональных органов регулирования в области предупреждения изготовления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, ее выявления и принятия соответствующих мер реагирования. Координатор: Бразилия при поддержке Секретариата	На этапе выполнения	1. (выполняется) Разработать учебные материалы для национальных/ региональных органов регулирования в интересах более активного использования технической и научной документации, одобренной механизмом государств-членов.	1. 3.1
		2. (выполняется) Оказывать содействие выявлению имеющихся у государств-членов и различных учреждений потребностей в профессиональной подготовке, экспертного потенциала и учебных материалов по вопросам укрепления потенциала в области предупреждения, выявления и пресечения оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.	2. 3.1
		3. Пострегистрационное наблюдение с учетом существующих рисков:	
		(a) (выполняется) разработать систему и базу данных в целях автоматизированного проведения мероприятий по контролю качества медицинской продукции, а также увеличения объема и повышения качества получаемых данных, служащих основой для проведения программ пострегистрационного наблюдения с учетом существующих рисков в соответствии с существующими руководящими принципами ВОЗ; и	3a. 2.3
		(b) (выполняется) разработать руководящие документы для укрепления потенциала национальных/ региональных органов регулирования в интересах планирования, ведения и оценки пострегистрационного наблюдения с учетом существующих рисков, включая эффективное использование инструментов.	3b. 2.3
В. Развитие, расширение и поддержка глобальных сетей заинтересованных сторон в интересах содействия сотрудничеству и совместной работе. Координатор: Эритрея при поддержке Секретариата	На этапе выполнения	1. (выполняется) Продолжать взаимодействие с государствами-членами по вопросам назначения координаторов.	1. 2.2
		2. (выполняется) Продолжать инструктаж новых координаторов и проводить повторный инструктаж для действующих координаторов.	2. 2.2
		3. (выполняется) Содействовать обмену информацией в рамках Глобальной сети координаторов.	3. 2.2

Приоритетные мероприятия	Состояние	Мероприятия	Согласованность со стратегическими приоритетными направлениями деятельности (см. добавление)
Примечание: рабочими группами будут предложены дополнительные мероприятия			
<p>C. Содействие более глубокому пониманию и использованию государствами-членами технологий скрининга и выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, а также внедрению национальных систем учета движения медицинской продукции.</p>	На этапе выполнения	<p>1. (выполняется) Обеспечить проведение совещаний экспертных групп открытого состава для обзора существующих устройств для обнаружения фальсифицированной и некондиционной продукции на местах и моделей учета движения продукции и при необходимости:</p> <p>(a) (выполняется) представлять обновленную информацию о существующих и используемых государствами-членами технологиях учета движения; и</p> <p>(b) (выполняется) представлять информацию о существующих устройствах обнаружения на местах, которые имеются в распоряжении государств-членов или используются ими.</p> <p>2. (выполнено) Обеспечить продолжение разработки рабочей группой концептуального документа, посвященного учету движения, и представить доработанный документ механизму государств-членов.</p>	<p>1a. 1.2</p> <p>1b. 2.1</p> <p>2. 1.2</p>
Координатор: (будет назначен позднее) при поддержке Секретариата			
<p>D. Использование знаний и возможностей соответствующих заинтересованных сторон, включая политиков, субъектов закупок, дистрибьюторов, практикующих врачей и фармацевтов, пациентов и потребителей, а также практики надлежащего управления в интересах снижения бремени некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции</p>	Предложение	<p>1. (новое мероприятие) Разработать руководство для ускорения процесса устойчивого внедрения, мониторинга и оценки национальных стратегий предупреждения, выявления и пресечения оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.</p>	<p>1.1 3.1</p>
Координатор: (будет назначен позднее) при поддержке Секретариата			

Приоритетные мероприятия	Состояние	Мероприятия	Согласованность со стратегическими приоритетными направлениями деятельности (см. добавление)
Примечание: рабочими группами будут предложены дополнительные мероприятия			
Е. Укрепление потенциала государств-членов в области проведения эффективных кампаний по информированию о рисках в связи с проблемой некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.	На этапе выполнения	1. (выполнено) Провести в четырех африканских странах обследование в целях выявления установок и моделей поведения пациентов или потребителей в отношении доступа к медицинской продукции и <ul style="list-style-type: none"> (i) (выполнено) разработать или обобщить рекомендации по эффективному информированию о рисках и проведению информационных кампаний; (ii) (выполнено) подготовить образцы информационных материалов в бумажном и электронном форматах, видеоматериалов и материалов для теле- и радиовещания; (iii) (выполнено) оценить использование социальных сетей для повышения осведомленности; (iv) (выполнено) определить весь спектр заинтересованных сторон и аудиторий; и (v) (выполнено) разработать инновационные информационно-разъяснительные материалы по ключевым вопросам. 	1i–v. 1.3
Координатор: (будет назначен позднее) при поддержке Секретариата		2. (выполнено) В пяти африканских странах на экспериментальной основе внедрить обязательный элемент в программу фармацевтических учебных заведений.	2. 1.3
F. Укрепление потенциала государств-членов в области обеспечения осведомленности, повышения эффективности, усиления воздействия и расширения охвата работы по проблеме некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.	На этапе выполнения	1. (выполняется) Обеспечить создание Секретариатом во взаимодействии с государствами-членами условий для активизации процесса распространения и популяризации материалов и документации, разрабатываемых механизмом государств-членов. 2. (выполняется) Обеспечить 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.	1. 1.1
Координатор: (будет назначен позднее) при поддержке Секретариата			2. 1.1

Приоритетные мероприятия	Состояние	Мероприятия	Согласованность со стратегическими приоритетными направлениями деятельности (см. добавление)
<p>G. Определение и разработка надлежащих стратегий анализа и решения проблемы распространения или сбыта некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через сеть Интернет.</p> <p>Координатор: Колумбия</p>	<p>На этапе выполнения</p>	<p>Примечание: рабочими группами будут предложены дополнительные мероприятия</p>	<p>1 a-d. 2.3</p>
<p>H. Разработка стратегий, на основе которых национальные органы по надзору в сфере обращения лекарственных средств могли бы принимать меры по смягчению риска для здоровья населения, связанного со сбытом некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции на неформальных рынках.</p> <p>Координатор: Соединенные Штаты Америки при поддержке Секретариата</p>	<p>Новое</p>	<p>(новое) Будет определено соответствующей рабочей группой, включая формулировку рабочего определения неформальных рынков.</p>	<p>2.3</p>

Добавление

**КОНЕЧНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ В СФЕРЕ ОБЩЕСТВЕННОГО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СТРАТЕГИЧЕСКИЕ ПРИОРИТЕТНЫЕ
ОБЛАСТИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

Конечные результаты в сфере общественного здравоохранения

1. Усиление технического потенциала
 2. Расширение доступа к безопасной, эффективной, доступной по цене и качественной медицинской продукции
 3. Более эффективное руководство
-

Стратегическая приоритетная область деятельности 1: предупреждение

1.1 Расширение взаимодействия со множеством заинтересованных сторон для обеспечения максимальной результативности и охвата, в том числе посредством региональных и глобальных сетей и совместных проектов в рамках обеих стратегических областей, указанных в документе «Дорожная карта по обеспечению доступа к лекарственным средствам, вакцинам и изделиям медицинского назначения на 2019-2023 гг.: комплексное содействие расширению доступа к лекарственным средствам, вакцинам и другим изделиям медицинского назначения»¹.

1.2 Повышение безопасности цепочки поставок, в том числе посредством более эффективного внедрения государствами-членами систем учета движения медицинской продукции и осуществления стратегий по смягчению рисков распространения или сбыта медицинской продукции на неформальных рынках².

1.3 Содействие эффективным мероприятиям в области обучения и повышения осведомленности соответствующих заинтересованных сторон, включая специалистов, не относящихся к сфере здравоохранения, население и группы гражданского общества.

Стратегическая приоритетная область деятельности 2: выявление

2.1 Расширение доступа и повышение показателей применения технологий скрининга, выявления и тестирования некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, в том числе посредством формирования у государств-членов более глубокого понимания технологий выявления и скрининга.

2.2 Увеличить число оповещений о фактах выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, поступающих от медицинских работников и населения в национальные органы регулирования и от этих органов

¹ К этим стратегическим областям относятся: (1) обеспечение качества, безопасности и эффективности медицинской продукции; (2) расширение справедливого доступа.

² Рабочее определение неформальных рынков должно быть выработано рабочей группой.

в национальные, региональные и глобальные сети, включая Глобальную систему ВОЗ для надзора и мониторинга и Глобальную сеть координаторов ВОЗ.

2.3 Содействовать применению национальными органами регулирования основанных на оценке риска стратегий в области надзора и выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции в рамках регулируемых и нерегулируемых цепочек поставок, включая Интернет и неформальные рынки.

Стратегическая приоритетная область деятельности 3: реагирование

3.1 Укрепление потенциала национальных/ региональных органов регулирования в сфере реагирования на инциденты, касающиеся некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, включая налаживание соответствующих партнерских отношений с такими субъектами, как правоохранительные и таможенные органы.

Дополнение 2

**ПЕРЕЧЕНЬ ПРИОРИТЕТНЫХ НАПРАВЛЕНИЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ПЛАНА РАБОТЫ МЕХАНИЗМА
ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ НА ПЕРИОД 2022–2023 гг.**

Приоритетные направления деятельности	Мероприятия	Согласованность мероприятий со стратегическими приоритетными областями деятельности (см. добавление)
<p>A. Укрепление потенциала национальных/ региональных органов регулирования в области предупреждения изготовления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, ее выявления и принятия соответствующих мер реагирования.</p> <p>Координатор: Бразилия при поддержке Секретариата</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Используя глобальные стандартные инструменты, оказывать содействие в определении потребностей в профессиональной подготовке, имеющегося экспертного потенциала и учебных материалов для государств-членов и различных учреждений в целях предупреждения, выявления и пресечения оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. 2. Разработать инструменты и базу данных для автоматизированного проведения обзоров качества медицинской продукции, а также увеличения объема и повышения качества получаемых данных, служащих основой для проведения программ пострегистрационного наблюдения с учетом рисков в соответствии с существующими руководящими принципами ВОЗ. 3. Разработать руководящий документ для укрепления потенциала национальных/ региональных органов регулирования в интересах планирования, ведения и оценки пострегистрационного наблюдения с учетом существующих рисков. 4. Поддерживать разработку учебных материалов для национальных/ региональных органов регулирования, ориентированных на продвижение глобальных руководящих документов и эффективное использование инструментов. 	2.3
<p>B. Развитие, расширение и поддержка глобальных сетей заинтересованных сторон в интересах содействия сотрудничеству и совместной работе.</p> <p>Координатор: Эритрея при поддержке Секретариата</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выявить препятствия для отчетности, с которыми сталкиваются национальные координаторы Глобальной сети координаторов. 2. Разработать стратегии для расширения масштабов и улучшения отчетности о некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. 3. Содействовать коммуникации, обмену информацией и созданию сетей между Глобальной сетью координаторов и другими механизмами/ платформами. 4. Продолжать работу с государствами-членами в целях предоставления обновленной информации и обеспечения профессиональной подготовки координаторов. 	1.1; 2.2

Приоритетные направления деятельности	Мероприятия	Согласованность мероприятий со стратегическими приоритетными областями деятельности (см. добавление)
<p>C. Содействие более глубокому пониманию и использованию государствами-членами технологий скрининга и выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, а также внедрению национальных систем учета движения медицинской продукции.</p> <p>Координаторы: Черногория (Технологии выявления) и Нигерия (Учет движения медицинской продукции) при поддержке Секретариата</p>	<p>Технологии выявления</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проводить технические брифинги для обзора существующих технологий скрининга и выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. 2. Обобщить существующие методики/ инструменты, используемые для скрининга и выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. 3. Оказать поддержку в разработке сферы охвата пособия/ руководства ВОЗ по выбору технологий скрининга и выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. <p>Учет движения медицинской продукции</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Проводить технические брифинги (не менее одного в год) для обзора существующих моделей учета движения медицинской продукции, включая подходы и вспомогательные технологии. 5. Определить формат публикации для отражения опыта стран в области учета движения медицинской продукции и картирования национальных систем учета движения медицинской продукции, а также вспомогательных технологий, используемых в государствах-членах. 	<p>(1-3) 2.1</p> <p>(4-5) 1.2</p>
<p>D. Использование знаний и возможностей соответствующих заинтересованных сторон, включая политиков, субъектов закупок, дистрибьюторов, практикующих врачей и фармацевтов, пациентов и потребителей, а также практики надлежащего управления в интересах снижения бремени некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.</p> <p>Координатор: будет назначен позднее при поддержке Секретариата</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Разработать руководство для ускорения процесса устойчивого внедрения, мониторинга и оценки национальных стратегий предупреждения, выявления и пресечения оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. 	<p>1.1; 2.2; 3.1</p>
<p>E. Укрепление потенциала государств-членов в области проведения эффективных кампаний по информированию о рисках в связи с проблемой некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.</p> <p>Координатор: Замбия при поддержке Секретариата</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Подготовить информационно-разъяснительные материалы (например, публикацию) для оказания поддержки государствам-членам по вопросам инвестиций и интеграции мероприятий в области информирования о рисках, образования и специальной подготовки по проблеме некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. 2. Усилить конструктивную координацию и сотрудничество с соответствующими заинтересованными сторонами для оптимизации глобальных усилий по информированию о рисках. 	<p>1.3</p>

Приоритетные направления деятельности	Мероприятия	Согласованность мероприятий со стратегическими приоритетными областями деятельности (см. добавление)
<p>F. Укрепление потенциала государств-членов в области обеспечения осведомленности, повышения эффективности, усиления воздействия и расширения охвата работы по проблеме некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Обеспечить создание Секретариатом во взаимодействии с государствами-членами условий для активизации процесса распространения и популяризации материалов и документации, разрабатываемых механизмом государств-членов. 2. Обеспечить использование государствами-членами документации, подготовленной механизмом государств-членов, и докладов 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. 3. Определить соответствующие региональные и глобальные инициативы/ сети, в рамках которых можно было бы повысить роль механизма государств-членов; и разработать целевую стратегию для распространения/ пропаганды материалов механизма государств-членов в рамках этих соответствующих инициатив/ сетей. 	1.1
<p>Координатор: Австралия при поддержке Секретариата</p>		
<p>G. Определение и разработка надлежащих стратегий анализа и решения проблемы распространения или сбыта некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через сеть Интернет.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Призывать к наращиванию потенциала государств-членов для реагирования на распространение некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через Интернет, в том числе путем использования рекомендаций по вопросам политики, содержащихся в размещенном в Интернете руководстве механизма государств-членов. 2. Разработать стратегическую дорожную карту, способствующую развитию межведомственного сотрудничества и взаимодействия с соответствующими заинтересованными сторонами в целях реагирования на распространение некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через Интернет. 3. Содействовать повышению осведомленности и привлечению внимания к проблеме распространения некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через Интернет. 	1.2; 2.3
<p>Координатор: Колумбия при поддержке Секретариата</p>		

Приоритетные направления деятельности	Мероприятия	Согласованность мероприятий со стратегическими приоритетными областями деятельности (см. добавление)
<p>Н. Разработка стратегий, на основе которых национальные органы по надзору в сфере обращения лекарственных средств могли бы принимать меры по смягчению риска для здоровья населения, связанного со сбытом некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции на неформальных рынках.</p> <p>Координатор: Соединенные Штаты Америки при поддержке Секретариата</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Разработать определение неформальных рынков применительно к некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. 2. Оценить существующую базу знаний и пробелы в знаниях. 3. Собрать фактические данные для устранения пробелов в знаниях и содействия в разработке долгосрочных стратегий. 4. Разработать стратегии и рекомендации по вопросам политики для государств-членов по борьбе с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией на неформальных рынках. 	1.2; 2.3

Добавление

**КОНЕЧНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ В СФЕРЕ ОБЩЕСТВЕННОГО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СТРАТЕГИЧЕСКИЕ ПРИОРИТЕТНЫЕ
ОБЛАСТИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ****Конечные результаты в сфере общественного здравоохранения**

2. Усиление технического потенциала
3. Расширение доступа к безопасной, эффективной, доступной по цене и качественной медицинской продукции
4. Более эффективное руководство

Стратегическая приоритетная область деятельности 1: предупреждение

1.1 Расширение взаимодействия со множеством заинтересованных сторон для обеспечения максимальной результативности и охвата, в том числе посредством региональных и глобальных сетей и совместных проектов в рамках обеих стратегических областей, указанных в документе «Дорожная карта по обеспечению доступа к лекарственным средствам, вакцинам и изделиям медицинского назначения на 2019-2023 гг.: комплексное содействие расширению доступа к лекарственным средствам, вакцинам и другим изделиям медицинского назначения»¹.

1.2 Повышение безопасности цепочки поставок, в том числе посредством более эффективного внедрения государствами-членами систем учета движения медицинской продукции и осуществления стратегий по смягчению рисков распространения или сбыта медицинской продукции на неформальных рынках².

1.3 Содействие эффективным мероприятиям в области обучения и повышения осведомленности соответствующих заинтересованных сторон, включая специалистов, не относящихся к сфере здравоохранения, население и группы гражданского общества.

Стратегическая приоритетная область деятельности 2: выявление

2.1 Расширение доступа и повышение показателей применения технологий скрининга, выявления и тестирования некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, в том числе посредством формирования у государств-членов более глубокого понимания технологий выявления и скрининга.

2.2 Увеличить число оповещений о фактах выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, поступающих от медицинских работников и населения в национальные органы регулирования и от этих органов в национальные, региональные и глобальные сети, включая Глобальную систему ВОЗ для надзора и мониторинга и Глобальную сеть координаторов ВОЗ.

2.3 Содействовать применению национальными органами регулирования основанных на оценке риска стратегий в области надзора и выявления некондиционной и

¹ К этим стратегическим областям относятся: (1) обеспечение качества, безопасности и эффективности медицинской продукции; (2) расширение справедливого доступа.

² Рабочее определение неформальных рынков должно быть выработано рабочей группой.

фальсифицированной медицинской продукции в рамках регулируемых и нерегулируемых цепочек поставок, включая Интернет и неформальные рынки.

Стратегическая приоритетная область деятельности 3: реагирование

3.1 Укрепление потенциала национальных/ региональных органов регулирования в сфере реагирования на инциденты, касающиеся некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, включая налаживание соответствующих партнерских отношений с такими субъектами, как правоохранительные и таможенные органы.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ДОКЛАД О РАБОТЕ ОДИННАДЦАТОГО СОВЕЩАНИЯ МЕХАНИЗМА ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ ПО НЕКОНДИЦИОННОЙ И ФАЛЬСИФИЦИРОВАННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ

1. Одиннадцатое совещание механизма государств-членов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции состоялось 19–20 октября 2022 г. в гибридном формате в Женеве, Швейцария. Совещание было проведено под председательством Председателя д-ра Пола Хьюлиэта (Австралия) и следующих заместителей Председателя: д-ра Селды Молаке-Тироякгоси (Ботсвана), г-жи Лайлы Муавад (Бразилия), г-на Лю Цзинци (Китай), д-ра Три Асти Инсариани от имени г-жи Меутии Хасан (Индонезия)¹, д-ра Ясины Дж. Амин Каннан (Ирак), д-ра Доменико Ди Джорджо (Италия), г-жи Марины Таран (Украина), г-на Марка Абду (Соединенные Штаты Америки) и г-на Лиоко Ньямбе (Замбия). В совещании принимали участие представители 66 государств-членов.

2. Генеральный директор ВОЗ д-р Тедрос Адханом Гебрейесус открыл совещание и подчеркнул важность обеспечения доступа к безопасной и качественной медицинской продукции, поскольку она является краеугольным камнем всеобщего охвата услугами здравоохранения. Некондиционная и фальсифицированная медицинская продукция подрывает системы здравоохранения и ставит под угрозу здоровье населения во всех странах. Генеральный директор обратил внимание на ряд недавних трагических инцидентов, когда, предположительно в результате применения некондиционных и загрязненных примесями лекарственных средств, имели место случаи острого поражения почек и десятки случаев смерти среди детей². Механизм государств-членов был учрежден 10 лет назад, и распространенность некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции остается высокой. Борьба с этой проблемой и обеспечение эффективности, безопасности и качества медицинской продукции требуют эффективного сотрудничества между государствами-членами. Генеральный директор поблагодарил государства-члены за их вклад в работу механизма государств-членов и настоятельно призвал их продолжать делиться опытом и давать руководящие указания в интересах содействия деятельности механизма в будущем.

Обновленная информация Секретариата о деятельности и бюджетных вопросах в контексте реализации плана работы механизма государств-членов

3. Секретариат представил обновленную информацию о деятельности и бюджетных вопросах в контексте выполнения плана работы механизма государств-членов, включая предварительные сведения о бюджете на 2022 и 2023 гг. и основных источниках финансирования. Также была представлена актуальная информация

¹ По просьбе члена Руководящего комитета от Индонезии было решено в порядке исключения допустить до участия в совещании в его отсутствие другого представителя этой делегации.

² См. [https://www.who.int/news/item/05-10-2022-medical-product-alert-n-6-2022-substandard-\(contaminated\)-paediatric-medicines](https://www.who.int/news/item/05-10-2022-medical-product-alert-n-6-2022-substandard-(contaminated)-paediatric-medicines), по состоянию на 3 ноября 2022 г.).

о совершенствовании Глобальной системы ВОЗ по надзору и мониторингу (ГСНМ). Все запланированные на 2022 г. мероприятия обеспечены ресурсами в полном объеме. Вопрос обеспеченности мероприятий ресурсами на 2023 г. находится в процессе решения.

4. Была представлена статистика ГСНМ, и отмечено увеличение числа ежегодно регистрируемых инцидентов в течение последних четырех лет. Были отмечены различия как в объемах информации, предоставляемой различными регионами ВОЗ, так и в категориях регистрируемой продукции, и обозначены сохраняющиеся проблемы в области обмена информацией и транспарентности, которые могут создавать препятствия для представления сообщений. Контактным лицам государств-членов было рекомендовано продолжать направлять информацию в ГСНМ в интересах всех государств-членов.

5. В ходе обсуждения была отмечена особая важность обеспечения прозрачности в процессе передачи в ГСНМ информации о некондиционных и фальсифицированных вакцинах против коронавирусной инфекции (COVID-19), лекарственных средствах и педиатрических препаратах. Государства-члены приняли к сведению представленную Секретариатом в документе A/MSM/11/3 обновленную информацию о деятельности и бюджетных вопросах в контексте осуществления плана работы механизма государств-членов. Секретариату было поручено подготовить к следующему совещанию Руководящего комитета доклад о препятствиях на пути обеспечения большей транспарентности в контексте представления данных в ГСНМ.

Обновленная информация о перечне приоритетных направлений деятельности на 2022–2023 гг.

6. Ниже приводится предоставленная Секретариатом и координаторами отдельных направлений деятельности обновленная информация о ходе работы по осуществлению приоритетных направлений деятельности на 2022–2023 гг.

Направление деятельности А. Укрепление потенциала национальных/региональных органов регулирования в целях предупреждения, выявления и пресечения оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции

7. Бразилия в качестве председателя рабочей группы, отвечающей за направление деятельности А, представила обновленную информацию о прогрессе, достигнутом в осуществлении данного приоритетного направления деятельности. В рамках двухгодичного периода 2022–2023 гг. рабочая группа занимается выполнением четырех задач. Первая задача касается использования глобальных стандартных инструментов для содействия в определении потребностей в профессиональной подготовке, имеющегося экспертного потенциала и учебных материалов для государств-членов и других учреждений в целях предупреждения, выявления и пресечения оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Для определения потребностей в профессиональной подготовке будут использоваться два существующих инструмента, а именно глобальный оценочно-сопоставительный инструмент ВОЗ (ГОСИ) и глобальная система квалификационных требований к сотрудникам органов

медицинской продукции (проект). Как ожидается, к следующему пленарному заседанию в 2023 г. будет завершена работа над онлайн-справочником по данному вопросу. Работа над другими аспектами первой задачи будет продолжена.

8. Вторая задача касается разработки инструментов и базы данных в целях автоматизированного проведения мероприятий по контролю качества медицинской продукции, а также увеличения объема и повышения качества получаемых данных, служащих основой для проведения программ пострегистрационного наблюдения с учетом рисков в соответствии с существующими руководящими принципами ВОЗ. С этой целью разработан электронный инструмент Eriope, который в настоящее время в экспериментальном порядке используется в Объединенной Республике Танзания. Третья задача касается разработки руководящего документа для укрепления потенциала национальных и региональных органов регулирования в области планирования, ведения и оценки надзорно-контрольной деятельности и пострегистрационного наблюдения на основе учета рисков. Первый проект документа находится в процессе доработки и будет представлен членам рабочей группы в последнем квартале 2022 г. Этот документ призван дать руководящие указания общего характера и будет содержать сведения о важнейших компонентах системы пострегистрационного наблюдения. Эту работу планируется завершить в 2023 г. после 12-го совещания механизма государств-членов. Четвертая задача касается поддержки разработки учебных материалов для национальных и региональных органов регулирования, ориентированных на продвижение глобальных руководящих документов и эффективное использование различных инструментов. Выполнение данной задачи откладывается до тех пор, пока не будут в значительной степени и/или полностью выполнены задачи 1, 2 и 3.

9. Секретариат также представил обновленную информацию о результативности стран в области контроля и надзора за рынками медицинской продукции в соответствии с показателями ГОСИ. Были отмечены пробелы в нормативно-правовой базе, нормативных актах и соответствующих нормативных процедурах. Для всех стран, в отношении которых проводилась оценка, был разработан план институционального развития, направленный на устранение пробелов. Выполнение рекомендаций контролируется ВОЗ посредством проведения совещаний по оценке хода выполнения плана институционального развития. Будет проведен обзор состояния субиндикаторов, значения которых могут быть изменены в ходе очередной процедуры пересмотра контрольных показателей.

10. В ходе обсуждения Секретариат проинформировал государства-члены о том, что в рамках электронного инструмента Eriope при выборе целевых наименований продукции оценка рисков использоваться не будет. После его доработки возможность пользоваться этим инструментом будет предоставлена другим государствам-членам. Государствам-членам было рекомендовано принять участие в деятельности этой рабочей группы, что позволит им представить свои предложения относительно рекомендаций по созданию матрицы рисков, на основе которой будут приниматься решения о наименованиях продукции, которые должны быть объектом пострегистрационного наблюдения. Было отмечено, что скорость реагирования национальных органов на инциденты, связанные с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией, имеет решающее значение, варьируется от страны к стране и зависит

от потенциала национального органа регулирования и условий, в которых он осуществляет свою деятельность.

Направление деятельности В. Развитие, расширение и поддержка глобальных сетей заинтересованных сторон в интересах содействия сотрудничеству и совместной работе

11. Эритрея в качестве председателя рабочей группы, отвечающей за направление деятельности В, представила обновленную информацию о прогрессе, достигнутом в осуществлении этого приоритетного направления деятельности. Данная рабочая группа занимается выполнением четырех задач. Задачи сформулированы следующим образом: (1) выявить препятствия для передачи информации, с которыми сталкиваются национальные координаторы; (2) разработать стратегии для повышения количества и качества передаваемой информации о некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции; (3) содействовать коммуникации, обмену информацией и созданию сетей между Глобальной сетью координаторов и другими механизмами и платформами; (4) продолжать работу с государствами-членами в целях предоставления координаторам обновленной информации и обеспечения их обучения. Все задачи находятся в процессе выполнения. Председатель рабочей группы сообщил, что национальные координаторы согласились с предложением выявить препятствия для представления отчетности и что для выполнения этой задачи был подготовлен вопросник. Доклад о ходе этой работы будет готов к концу 2022 г.

12. В ходе обсуждения государства-члены отметили, что результаты выполнения всех четырех задач будут представлять интерес для механизма государств-членов. Что касается ГСНМ, выявление факторов, препятствующих передаче информации, позволит принять меры, направленные на то, чтобы сделать портал более удобным для пользователей, более интерактивным и в большей степени ориентированным на поиск практических решений. Секретариат призвал государства-члены представить свои предложения по повышению качества и количества представляемой информации.

Направление деятельности С. Содействие более глубокому пониманию и использованию государствами-членами технологий скрининга и выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, а также внедрению национальных систем учета движения медицинской продукции

13. Черногория в качестве председателя рабочей группы, отвечающей за направление деятельности С, представила обновленную информацию о прогрессе, достигнутом в осуществлении этого приоритетного направления деятельности. Рабочая группа занимается выполнением трех задач: (1) организовывать технические брифинги (не менее одного раза в год) для обзора существующих технологий скрининга и выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции; (2) обобщить существующие методики и инструменты, используемые для скрининга и выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции; и (3) содействовать процедуре определения сферы применения руководства ВОЗ по выбору технологий скрининга и выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Все задачи находятся в процессе выполнения.

14. В ходе обсуждения Секретариат подчеркнул важность обеспечения того, чтобы будущее руководство отвечало поставленным целям и представляло практическую пользу для государств-членов. Руководство должно охватывать деятельность различных субъектов, таких как таможенные органы и другие субъекты вне сектора здравоохранения, у которых могут возникать подозрения о принадлежности медицинской продукции к категории некондиционной или фальсифицированной. Руководство будет охватывать целый ряд видов продукции и методик, применяемых на местах и на уровне лабораторий. Руководство будет предназначено для того, чтобы способствовать освоению и использованию государствами-членами различных технологий. Включение в руководство тематических исследований не планируется, однако они могут быть полезным справочным материалом для обсуждений в рамках рабочей группы. Секретариат призвал государства-члены присоединиться к рабочей группе и участвовать в ее обсуждениях.

15. Нигерия в качестве председателя рабочей группы по вопросам учета движения медицинской продукции, учрежденной в рамках направления деятельности С, представила обновленную информацию о прогрессе, достигнутом в осуществлении этого приоритетного направления деятельности. Перед данной рабочей группой поставлены две задачи. Первая задача заключается в организации технических брифингов (не менее одного раза в год) для обзора существующих моделей учета движения медицинской продукции, включая различные подходы и вспомогательные технологии; выполнение этой задачи на 2022 г. было завершено проведением в октябре технического брифинга на тему управления и устойчивости. Было признано, что брифинги являются важным инструментом обмена информацией между государствами-членами. Следующий брифинг будет посвящен международно признанным стандартам. Вторая задача касается принятия решения о формате публикации о национальных системах учета движения медицинской продукции, и соответствующие сведения будут обновлены путем проведения опроса государств-членов. Эта задача находится в процессе выполнения.

16. В ходе обсуждения Секретариат признал, что создание системы учета движения продукции может быть ресурсоемким процессом, и предложил государствам-членам адаптировать и использовать руководство ВОЗ по этому вопросу¹. Государствам-членам, заинтересованным в обмене информацией о национальных системах учета движения продукции, предлагается присоединиться к данной рабочей группе. Секретариат также призвал государства-члены участвовать в брифингах.

Направление деятельности D. Использование знаний и возможностей соответствующих заинтересованных сторон, включая политиков, субъектов закупок, дистрибьюторов, практикующих врачей и фармацевтов, пациентов и потребителей, а также практики надлежащего управления в интересах снижения бремени некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции

¹ См. <https://www.who.int/publications/i/item/policy-paper-on-traceability-of-medical-products>, по состоянию на 3 ноября 2022 г.).

17. Координатор направления деятельности D до сих пор не назначен, в связи с чем обновленную информацию о прогрессе, достигнутом в осуществлении этого приоритетного направления деятельности, представил Секретариат. Идет подготовка практического пособия для государств-членов, касающегося разработки/ укрепления национальных планов действий по предупреждению, выявлению и пресечению оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Эта работа ведется в соответствии с ГОСИ для оценки национальных систем регулирования медицинской продукции и руководствами других заинтересованных сторон (например, опубликованными Всемирной таможенной организацией и Управлением Организации Объединенных Наций по наркотикам и преступности). Целевой аудиторией будущего практического пособия станут национальные и субнациональные субъекты, участвующие в борьбе с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией. Государствам-членам, заинтересованным в экспериментальном использовании практического пособия до доработки его окончательной редакции, было предложено связаться с Секретариатом.

18. В ходе обсуждения было отмечено, что отзывы по итогам экспериментального применения пособия будут использоваться при подготовке его окончательной редакции. Были также подняты конкретные вопросы, касающиеся показателей для измерения результативности, и Секретариат отметил, что перечень этих показателей находится на этапе разработки. Секретариат сообщил, что к декабрю 2022 г. будет закончен первый проект пособия, после чего в нескольких странах состоится пилотный проект, по итогам которого к концу первого полугодия 2023 г. будет подготовлен и представлен государствам-членам для получения отзывов общего характера окончательный проект пособия.

Направление деятельности E. Укрепление потенциала государств-членов в области проведения эффективных кампаний по информированию о рисках в связи с проблемой некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции

19. Секретариат представил обновленную информацию о прогрессе, достигнутом в осуществлении этого приоритетного направления деятельности соответствующей рабочей группой, председателем которой является Замбия. Члены рабочей группы договорились провести аналитический обзор представленных государствами-членами проектов документов и инструментов передачи информации о рисках. Рабочая группа провела три совещания, однако на них были представлены не все ее члены.

20. В ходе обсуждения была подчеркнута важность информирования о рисках, особенно в контексте текущих серьезных инцидентов, связанных с некондиционной и фальсифицированной продукцией. Было также предложено назначить заместителя председателя рабочей группы для помощи председателю и содействия в проведении совещаний. Членам Руководящего комитета было предложено предоставить информацию для содействия работе рабочей группы. Секретариат призвал государства-члены к более активному участию в деятельности рабочей группы, приветствовал заинтересованность Непала в присоединении к ней и призвал другие государства-члены

присоединиться к этой или любой другой рабочей группе, уведомив об этом Секретариат по электронной почте.

Направление деятельности F. Укрепление потенциала государств-членов в области обеспечения осведомленности, повышения эффективности, усиления воздействия и расширения охвата работы по проблеме некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции

21. Австралия в качестве председателя рабочей группы, отвечающей за направление деятельности F, представила обновленную информацию о прогрессе, достигнутом в осуществлении этого приоритетного направления деятельности. Рабочая группа за прошедший год провела два совещания, однако на них были представлены не все ее члены. Первая задача рабочей группы касается распространения и продвижения материалов, подготовленных механизмом государств-членов; эта задача находится в процессе выполнения, перечень приоритетных материалов составляется. Вторая задача связана с повышением осведомленности на самом высоком политическом уровне о необходимости оказания поддержки и выделения ресурсов; выполнение этой задачи также продолжается. Третья задача связана с составлением перечня соответствующих региональных и глобальных инициатив и сетей, в рамках которых можно было бы повышать статус механизма государств-членов, а также подготовкой стратегии по распространению и продвижению материалов, подготовленных механизмом. Эта работа продолжается, и продолжается получение информации от государств-членов об инициативах и сетях, существующих в их регионах.

22. В ходе обсуждения была подчеркнута важность этого приоритетного направления деятельности. Было отмечено, что рабочая группа, возможно, посчитает необходимым рассмотреть вопрос о целесообразности разработки конкретных руководств для национальных и региональных органов регулирования по информированию о мерах, принимаемых в рамках борьбы с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией, поскольку многие государства-члены в этом отношении испытывают определенные трудности.

Направление деятельности G. Определение и разработка надлежащих стратегий для изучения и решения проблемы распространения или предложения некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции в сети Интернет

23. Колумбия в качестве председателя рабочей группы, отвечающей за направление деятельности G, представила обновленную информацию о прогрессе, достигнутом в осуществлении этого приоритетного направления деятельности. Был отмечен прогресс в выполнении первой задачи, касающейся информационно-разъяснительной работы в интересах наращивания потенциала государств-членов для реагирования на распространение некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через Интернет, в том числе путем использования практических рекомендаций, содержащихся в руководстве механизма государств-членов по проблеме распространения продукции в сети Интернет. В ближайшее время ожидается начало работы по выполнению второй задачи, связанной с разработкой стратегической дорожной карты, способствующей развитию межведомственного сотрудничества

и взаимодействия с соответствующими заинтересованными сторонами в целях реагирования на распространение некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через Интернет. Третья задача, касающаяся повышения осведомленности и привлечения внимания к проблеме распространения некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции онлайн, будет выполняться в 2023 г. В настоящее время идет работа над учебной программой для повышения потенциала сотрудников национальных органов регулирования.

24. В ходе обсуждения несколько государств-членов поделились трудностями, с которыми они сталкиваются в контексте борьбы с распространением или сбытом некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции в сети Интернет и по другим онлайн-каналам, таким как мобильные приложения. Было отмечено, что будущая учебная программа по данной теме будет содержать как элементы онлайн-обучения, так и элементы очного обучения. Было высказано мнение о том, что организация технического брифинга по проблеме реализации некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции в сети Интернет могла бы содействовать работе данной рабочей группы. В ходе обсуждения государствам-членам было также рекомендовано обеспечивать синергию и взаимодополняемость рабочих групп.

Направление деятельности Н. Разработка стратегий, на основе которых национальные органы по надзору в сфере обращения лекарственных средств могли бы принимать меры по смягчению риска для здоровья населения, связанного со сбытом некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции на неформальных рынках

25. Соединенные Штаты Америки в качестве председателя рабочей группы, отвечающей за направление деятельности Н, представили обновленную информацию о прогрессе, достигнутом в осуществлении этого приоритетного направления деятельности. Первая задача, которая заключалась в выработке определения понятия «неформальные рынки» применительно к медицинской продукции, выполнена. В настоящее время рабочая группа занимается выполнением второй задачи, которая заключается в анализе имеющейся базы знаний по данной проблеме и пробелов в знаниях. Для этого выполняется обзор научной литературы и проводится опрос среди государств-членов. Третья задача заключается в сборе фактических данных в целях устранения пробелов в знаниях и содействия разработке долгосрочных стратегий, а четвертая задача — в выработке стратегий и рекомендаций по вопросам необходимых мер политики.

26. В ходе обсуждения было сделано пояснение, что предложенное определение относится к неформальным рынкам, а не к статусу реализуемой на них продукции. Было также разъяснено, что после проведения обзора научной литературы проект документа с его результатами будет представлен членам рабочей группы, и всем желающим государствам-членам будет предложено представить свои замечания. На предстоящих совещаниях рабочей группы будут предоставлены дополнительные возможности для обсуждения результатов обзора научной литературы.

Участие ВОЗ в соответствующих глобальных и региональных инициативах

27. Секретариат представил информацию об участии ВОЗ в соответствующих глобальных и региональных инициативах, отметив текущее сотрудничество и участие в различных глобальных, субрегиональных и региональных инициативах. Далее Секретариат описал текущую работу в регионах, в частности в области предоставления рекомендаций по наблюдению за сбытом некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции и оказания странам поддержки для повышения эффективности контроля и надзора за рынком медицинской продукции. Секретариат отметил примеры работы в рамках различных инициатив регионального сотрудничества, направленных на содействие повышению защищенности производственно-сбытовых цепочек. Роль ВОЗ в этой работе разнообразна и заключается в оказании технической поддержки, выполнении функций секретариата и участии в различных совещаниях.

28. В ходе обсуждения Секретариат отметил, что на следующем пленарном заседании в 2023 г. он представит более полный обзор своего участия в соответствующих глобальных и региональных инициативах в таких областях, как борьба с устойчивостью к противомикробным препаратам, COVID-19 и ГОСИ. Государства-члены отметили, что для максимально успешной координации и сотрудничества необходимо распространять информацию об их участии в различных глобальных и региональных инициативах. Предоставление такой информации также будет способствовать информационно-разъяснительной работе по вопросам борьбы с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией.

Дальнейшая работа механизма государств-членов

29. Государствам-членам было предложено рассмотреть несколько аспектов, касающихся дальнейшей работы механизма государств-членов, и представить свои соображения относительно предложений, обсуждавшихся Руководящим комитетом на его последнем совещании (документ A/MSM/11/5).

30. Председатель представил данный пункт повестки дня и подчеркнул необходимость демонстрации ценности механизма для государств-членов, которые уже участвуют в нем, а также для тех, кто еще не принимает активного участия в его работе. Членам Руководящего комитета было предложено выступить с развитием положений, изложенных в документе A/MSM/11/5. Была подчеркнута необходимость разработки показателей для измерения успехов, достигаемых механизмом государств-членов. Эти показатели также могли бы представлять большой интерес в контексте возможной оценки механизма в будущем. В этой связи было высказано мнение о целесообразности стратегического и более долгосрочного планирования работы, в том числе в таких важных областях, как наращивание потенциала, сотрудничество и представление отчетности. Далее были высказаны предложения по улучшению доступа к документации, включая руководства и учебные материалы, путем обеспечения их свободной доступности для всех государств-членов в удобном для пользователей формате. Также были высказаны некоторые предложения по улучшению функциональной совместимости различных систем, используемых для передачи информации о некачественной и фальсифицированной медицинской продукции на региональном и глобальном уровнях.

31. Механизм государств-членов пришел к согласию по следующим вопросам:

(a) Руководящий комитет разработает стратегический план, который может быть включен в качестве приложения к следующей редакции перечня приоритетных направлений деятельности, подлежащего рассмотрению механизмом государств-членов в 2023 г.; и

(b) механизм государств-членов рекомендует семьдесят шестой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения через 152-ю сессию Исполнительного комитета провести независимую оценку механизма, результаты которой будут доведены до сведения руководящих органов в соответствии с действующим порядком представления механизмом отчетности о своей деятельности. Механизм также поручил Руководящему комитету разработать круг ведения для проведения такой оценки.

32. Семьдесят шестой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения через 152-ю сессию Исполнительного комитета будет препровожден следующий проект решения:

Исполнительный комитет, рассмотрев доклад о некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции,

постановил рекомендовать семьдесят шестой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения принять следующее решение:

семьдесят шестая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения, рассмотрев доклад о некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции,

постановила поручить Генеральному директору:

(a) содействовать проведению независимой оценки механизма государств-членов в соответствии с кругом ведения, который будет разработан Руководящим комитетом; и

(b) представить доклад о результатах оценки руководящим органам в соответствии с действующим порядком представления механизмом отчетности о своей деятельности.

Предлагаемая дата проведения двенадцатого совещания механизма государств-членов

33. Механизм государств-членов постановил провести свое двенадцатое совещание на неделе, которая начнется 30 октября 2023 г.

= = =