



**Всемирная
организация здравоохранения**

**ЧЕТВЕРТОЕ СОВЕЩАНИЕ МЕХАНИЗМА
ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ ПО НЕКОНДИЦИОННОЙ/
ПОДДЕЛЬНОЙ/ЛОЖНО МАРКИРОВАННОЙ/
ФАЛЬСИФИЦИРОВАННОЙ/КОНТРАФАКТНОЙ
МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ
Пункт 8 предварительной повестки дня**

**A/MSM/4/8
13 ноября 2015 г.**

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

Доклад Секретариата

1. Этот документ подготовлен по просьбе Руководящего комитета механизма государств-членов по некондиционной/поддельной/ложно маркированной/фальсифицированной/контрафактной медицинской продукции (НПЛФК) в формате презентации, которую провел Глобальный фонд для Руководящего комитета в сентябре 2015 года.
2. Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией учредил глобальный руководящий комитет для обеспечения качества медицинской продукции. Этот комитет является добровольной коалицией международных учреждений, нацеленных на совместную работу по сокращению рисков для здоровья населения, исходящих от фальсифицированной продукции.

Членский состав и структура

3. Основные члены глобального руководящего комитета – это в первую очередь учреждения, финансирующие здравоохранение, чьи глобальные программы получают средства от многих доноров и которые не только закупают медицинскую продукцию в значительных объемах, но и стремятся укрепить потенциал систем здравоохранения в странах-получателях.
4. Председатель Правления является также председателем глобального руководящего комитета по обеспечению качества медицинской продукции. Секретариат Глобального фонда осуществляет функции секретариата для руководящего комитета.
5. В настоящее время основными членами глобального руководящего комитета по обеспечению качества медицинской продукции являются:

- Всемирный банк
- Альянс ГАВИ
- Программа развития Организации Объединенных Наций (ПРООН)
- Инициатива Президента Соединенных Штатов Америки по малярии
- ЮСАИД
- Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарствами США
- ЮНИТЭЙД
- Новое партнерство за развитие Африки
- ИНТЕРПОЛ

6. Глобальный руководящий комитет активно налаживает сотрудничество с частным сектором и неправительственными организациями, чтобы использовать свои знания и опыт, поддержку в неденежной форме и ресурсы для содействия деятельности рабочих групп в пяти областях, а именно:

- (a) укрепление органов регулирования лекарственных средств
- (b) анализ и укрепление сбора данных
- (c) повышение информированности общественности
- (d) укрепление потенциала по обеспечению соблюдения установленных требований
- (e) государственно-частное финансирование

Сотрудничество между глобальным руководящим комитетом и механизмом государств-членов

7. Широко признается тот факт, что для решения проблемы медицинской продукции НПЛФК на международном, региональном или национальном уровне требуется определенная степень сотрудничества между всеми соответствующими заинтересованными сторонами. Изыскание возможностей для синергизма, обмен опытом и координация деятельности могут сократить дублирование усилий и напрасное расходование ресурсов. Такое сотрудничество также может привести к выработке более последовательного и согласованного подхода к этой проблеме. В Таблице ниже отображены планы работы двух инициатив.

План работы механизма государств-членов ВОЗ¹	Рабочие группы глобального руководящего комитета
Укрепление и наращивание потенциала национальных и региональных органов регулирования лекарственных средств и лабораторий по контролю их качества (на национальном и региональном уровнях)	Укрепление органов регулирования лекарственных средств
Сотрудничество и взаимодействие между национальными (и региональными) органами и обмен опытом, извлеченными уроками, передовой практикой и информацией о текущей деятельности на национальном, региональном и глобальном уровнях	Сбор, анализ и совершенствование данных
Связь, просвещение и повышение информированности	Повышение информированности общественности
Содействие консультациям, сотрудничеству и взаимодействию с соответствующими заинтересованными сторонами на транспарентной и согласованной основе, включая региональные и другие мероприятия на глобальном уровне в интересах общественного здравоохранения	Общая цель глобального руководящего комитета
Определение мер, деятельности и форм поведения, которые приводят к появлению медицинской продукции НПЛФК	Сбор, анализ и совершенствование данных
Укрепление национального и регионального потенциала в целях обеспечения надежности системы поставок	Укрепление органов регулирования лекарственных средств
Сотрудничество в области эпиднадзора и мониторинга	Сбор, анализ и совершенствование данных
Сотрудничество и содействие в работе в других областях деятельности ВОЗ, которые касаются доступа к качественной, безопасной, эффективной и приемлемой по цене медицинской продукции, включая такие аспекты, но не ограничиваясь ими, как поставка и использование лекарственных средств-генериков, что должно дополнять меры по предупреждению медицинской продукции НПЛФК и борьбе с ней	-
-	Укрепление потенциала по обеспечению соблюдения установленных требований
-	Государственное/частное финансирование

¹ См. документ A/MSM/2/6, Приложение 2.

8. Существует определенное дублирование между рабочими группами глобальной руководящей группы и принятым планом работы механизма государств-членов из восьми пунктов в трех конкретных областях: укрепление регулирования, связь/информирование общественности и эпиднадзор и мониторинг /анализ данных.

9. Существует риск того, что отсутствие сотрудничества в этих совпадающих областях может повлечь неоправданное расходование ресурсов и чрезмерное обременение государств-членов растущим числом инициатив, которые также могут конкурировать между собой, порождая путаницу вместо ясности.

10. Однако некоторые четко ориентированные и согласованные инициативы могут быть оправданы. В следующих пунктах приводятся три примера по каждой области совпадения усилий.

11. **Усиление регулирования.** Инициатива имеет целью обеспечить для государств-членов онлайн-библиотеку изображений, используемых в ручных устройствах для скрининга на местах, которые применяются сегодня в нескольких государствах-членах, особенно в тех государствах-членах, которые не имеют доступа к лабораториям по контролю качества. Эта библиотека будет включать все преквалифицированные лекарства ВОЗ, а также ряд других основных лекарственных средств и позволит проводить скрининг-тесты на местах. В случаях отрицательного результата тестов их можно дополнить более подробным анализом в соответствующей лаборатории.

12. **Связь, просвещение и повышение осведомленности.** Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии приступает к руководству приоритетной деятельностью механизма государств-членов на этом направлении и может извлечь пользу из обсуждений с участниками каталогизации текущих инициатив в области повышения информированности, которая проводится для глобального руководящего комитета. Эта деятельность по каталогизации возглавляется ЮСАИД.

13. **Эпиднадзор и мониторинг медицинской продукции НПЛФК.** Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией выявил фальсифицированные варианты противомалярийных препаратов с логотипом программы Глобального фонда по доступным в ценовом отношении противомалярийным препаратам (AMFm). Эти препараты, включающие как непатентованную, так и инновационную продукцию, являются также преквалифицированными лекарствами ВОЗ и фигурируют в сообщениях, направляемых Системе ВОЗ по эпиднадзору и мониторингу и национальным органам по регулированию лекарственных средств. Помимо этого, национальные координаторы в составе сети эпиднадзора и мониторинга направляют в ВОЗ сообщения о случаях фальсифицирования и «увода» лекарств Глобального фонда, которые передаются последнему. На основании этих сообщений ВОЗ выпустила ряд глобальных срочных оповещений по медицинской продукции.

14. Секретариат проинформировал Руководящий комитет механизма государств-членов о разворачиваемой инициативе глобального руководящего комитета и в настоящее время имеет статус наблюдателя в ожидании принятия механизмом государств-членов решения относительно дальнейшего сотрудничества.

= = =