Всемирная организация здравоохранения

Пятнадцатое совещание механизма государств-членов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции

Пункт 2 предварительной повестки дня A/MSM/15/2

17 ноября 2026 г.

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

Доклад Генерального директора

1. Секретариат продолжает содействовать осуществлению плана работы механизма государств-членов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции[1]. После утверждения на пленарном заседании четырнадцатого совещания сокращенного перечня из трех приоритетных направлений деятельности на 2026–2027 гг. основное внимание уделяется укреплению систем предупреждения, выявления и пресечения оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. В рамках других, более широких направлений работы продолжается оказание экспертно-технической помощи странам, разработка руководств и инструментов, формирование доказательной базы и сотрудничество с государствами-членами и партнерами. При этом в целях адресного оказания поддержки, выявления систематически возникающих факторов уязвимости и принятия надлежащих мер по предупреждению, выявлению и реагированию с учетом поступающих сигналов планируется активнее использовать данные глобального надзора и информацию об особенностях ситуации в отдельных регионах. Важнейшим условием ускорения работы на национальном и региональном уровнях и выполнения основных глобальных функций механизма остается устойчивое финансирование.

Обеспечение работы международных и национальных систем надзора за рынком

2. При поддержке Секретариата продолжалась реализация планов институционального развития систем рыночного надзора и контроля, национальных планов действий

[1] Проект перечня приоритетных направлений деятельности для осуществления плана работы механизма государств-членов на период 2026–2027 гг.

и мероприятий по пострегистрационному надзору на основе оценки рисков. Была расширена география апробации электронного инструмента рискориентированного мониторинга Epione и продолжена разработка рекомендаций по использованию технологий скрининга, укреплению потенциала органов регулирования и лабораторных служб и обеспечению практической реализации мероприятий. Вышли в свет руководство ВОЗ по надлежащей практике регулирующих органов в области надзора за рынком и контроля медицинской продукции[2], а также «Практическое руководство по цифровизации систем учета некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции»[3].

3. Методы оказания поддержки странам постепенно приводятся в соответствие с региональными механизмами работы, с тем чтобы текущая деятельность, учебные мероприятия и дальнейшее сопровождение осуществлялись в непосредственном взаимодействии с государствами-членами, а Секретариат продолжал отвечать за разработку глобальных стандартов, обеспечение качества организационно-методической помощи и контроль за достижением стратегических целей.

Реализация стратегий предотвращения, выявления и реагирования

4. В целях расширения возможностей стран по предупреждению, выявлению и пресечению оборота некондиционной и фальсифицированной продукции продолжалось обновление учебных материалов, проведение тематических брифингов, организация взаимного обучения специалистов и разработка материалов для информирования о рисках. Был опубликован «Комплект методических материалов по информированию о рисках и взаимодействию с населением в целях обеспечения готовности и реагирования в связи с оборотом некондиционных и фальсифицированных лекарственных средств», а для содействия своевременному принятию мер на национальном уровне ВОЗ выпустила три предупреждения в отношении медицинской продукции и одно информационное уведомление для пользователей медицинских изделий для диагностики in vitro[4].

Работа Глобальной системы ВОЗ по надзору и мониторингу некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции

5. Модернизированная многоязычная версия Глобальной системы ВОЗ по надзору и мониторингу некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции начала работать в ноябре 2025 г. Внедрение новой платформы способствовало увеличению количества сообщений об инцидентах от национальных регулирующих органов и координаторов. Также продолжалась работа по сбору и анализу данных, в частности об отрицательных последствиях оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции для уязвимых групп населения и взаимосвязи этой проблемы с устойчивостью к противомикробным препаратам, наряду с изучением возможностей

[2] WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-ninth report. Annex 9. Good regulatory practices for market surveillance and control of medical products. Geneva: World Health Organization; 2026.

[3] Digital transformation handbook for reporting substandard and falsified medical products. Geneva: World Health Organization; 2026.

[4] Risk communication and community engagement readiness and response toolkit: substandard and falsified medicines. Geneva: World Health Organization; 2026.

применения искусственного интеллекта и машинного обучения в целях первичного анализа сообщений об инцидентах, определения их приоритетности и ведения надзора.

6. В 2027 г. приоритетное внимание будет уделяться повышению качества данных в Глобальной системе, расширению участия координаторов в ее работе и использованию имеющихся данных в аналитической работе на региональном уровне. Региональные бюро намерены постепенно активизировать оказание помощи странам в представлении сообщений и принятии дальнейших решений с учетом ситуации на местах, а штаб-квартира будет и далее поддерживать работу платформы, управлять глобальным массивом данных и анализировать информацию по различным регионам.

Контроль нерегулируемых каналов сбыта некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции

7. Секретариат продолжал разрабатывать методы регулирования интернет-продаж медицинской продукции и противодействия работе неформальных рынков. В рамках этого направления деятельности было возобновлено сотрудничество с национальным органом Швейцарии по надзору за оборотом лекарственных препаратов и медицинских изделий, посвященное методам мониторинга продаж в сети Интернет, рассмотрены варианты применения программных решений с открытым исходным кодом и облачных сервисов и подготовлены практические рекомендации, инструменты инспекционного контроля и картирования рисков. Было завершено и опубликовано исследование неформальных рынков лекарственных средств, а опыт отдельных стран будет учитываться при дальнейшей разработке практических рекомендаций.

Укрепление цепочек поставок вспомогательных веществ группы высокого риска и сопутствующих сырьевых материалов

8. В целях более эффективного выявления и предупреждения случаев загрязнения вспомогательных веществ повышенного риска и сопутствующего сырья продолжалось взаимодействие с международными и отраслевыми партнерами. Эта работа включала сбор и анализ данных об инцидентах и слабых местах в цепочках поставок, обучение методам выявления примесей диэтиленгликоля и этиленгликоля, а также обсуждение передовых методов и рекомендаций по вопросам политики с регулирующими органами, производителями и поставщиками.

Поддержка стран в разработке и осуществлении стратегий

9. Продолжалось оказание организационно-методической помощи странам в разработке и осуществлении планов действий и планов институционального развития, совершенствовании систем учета и применении инструментов и руководств ВОЗ на страновом уровне. Государства-члены также обращались за практической поддержкой по вопросам надзора, функционирования лабораторных систем, технологий обнаружения, цифровых решений и методов информирования о рисках.

10. Особое внимание в 2027 г. будет уделяться содействию региональным бюро в координации текущей работы со странами, адаптации международных методик к региональным условиям и их переводу на местные языки, а также развитию обмена опытом между странами, при этом штаб-квартира продолжит урегулировать сложные

инциденты, осуществлять нормотворческие функции и координировать усилия на глобальном уровне.

Расширение сотрудничества, укрепление доказательной базы и внедрение инноваций

11. Секретариат продолжал сотрудничество с региональными бюро, национальными органами власти, научными учреждениями и экспертными партнерскими организациями. Сквозные направления работы включали составление экономического обоснования мер по надзору за рынком, сотрудничество между ВОЗ и Всемирной организацией здоровья животных по проблеме некондиционных и фальсифицированных противомикробных средств и устойчивости к противомикробным препаратам, а также изучение возможностей применения цифровых решений и технологий на основе искусственного интеллекта в целях надзора.

12. Доказательной основой для определения дальнейших приоритетов станет доклад о текущих тенденциях и работе Глобальной системы по надзору и мониторингу за 2022–2025 гг., в котором будут освещены выявленные закономерности причинения вреда здоровью, состояние потенциала в области надзора и реагирования, новые риски, обусловленные оборотом медицинской продукции и особенностями систем снабжения, а также области, требующие дальнейших исследований.

Трудности

13. В целях более рационального распределения ограниченных ресурсов было принято решение сократить число приоритетных направлений деятельности механизма с десяти до трех. Вместе с тем государства-члены продолжают запрашивать поддержку ВОЗ по вопросам, утратившим приоритетный статус, и это создает дополнительную нагрузку на имеющиеся ресурсы. Именно поэтому в докладе освещается работа по этим направлениям, а сохраняющиеся потребности государств-членов необходимо учитывать при определении приоритетов на следующий цикл работы.

14. С учетом сохраняющегося дефицита ресурсов и необходимости сосредоточить усилия на приоритетных задачах, в частности на трех направлениях деятельности, предусмотренных в текущем плане работы механизма, Секретариат продолжит тесно взаимодействовать с государствами-членами в целях поддержания основных глобальных функций механизма, одновременно укрепляя сотрудничество между заместителями председателя механизма и региональными бюро в интересах эффективной реализации приоритетных направлений деятельности на региональном и страновом уровнях.

Стратегические перспективы на 2027 г.

15. В 2027 г. основное внимание будет уделяться осуществлению трех приоритетных направлений деятельности наряду с более активным использованием аналитических данных Глобальной системы по надзору и мониторингу. Региональные бюро будут постепенно брать на себя функции по обеспечению текущей работы со странами, организации обучения и последующему сопровождению практических мероприятий, региональной адаптации и переводу глобальных инструментов, координации обмена опытом, а также оказанию странам поддержки в представлении сообщений в GSMS и принятии последующих мер с учетом местных условий. В 2027 г. будет проведен обзор для оценки достигнутых

результатов, уточнения распределения обязанностей и определения механизмов, которые следует сохранить или скорректировать.

Действия Механизма государств-членов

16. Механизму предлагается принять доклад к сведению. В ходе обсуждения механизму далее предлагается предоставить замечания или указания в отношении приведенных ниже вопросов.

- Каким образом следует Секретариату реагировать на запросы государств-членов об оказании поддержки по направлениям, исключенным из числа приоритетных, если такие запросы выходят за рамки плана работы механизма?

- Как можно улучшить обмен информацией между заместителями председателя механизма и региональными бюро, чтобы заместители председателя могли задействовать в своей работе результаты осуществления приоритетных направлений деятельности в регионах и странах?
