Всемирная организация здравоохранения

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

Пункт 4 предварительной повестки дня A/MSM/15/3

17 ноября 2026 г.

Обновленная информация о приоритетных направлениях деятельности на 2026–2027 гг. и стратегическом плане

Доклад Генерального директора

Справочная информация

1. Утвержденный перечень приоритетных направлений деятельности по осуществлению плана работы механизма государств-членов[1] по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции на период 2026–2027 гг. включает три направления деятельности[2]. Работа по направлениям A и B выполняется под руководством государств-членов при поддержке Секретариата ВОЗ; государство-координатор по направлению C пока не назначено. В настоящем документе представлены сведения о ходе осуществления этих направлений деятельности.

Направление деятельности A. Методы выявления, передача информации о рисках и усиление деятельности в области регулирования в интересах предупреждения, выявления и пресечения оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.

2. Работу по этому направлению возглавляет Иордания при участии Мозамбика в качестве сопредседателя и при поддержке Секретариата ВОЗ. Рабочей группе по направлению A предстоит составить сводный перечень инструментов, с тем чтобы провести оценку потребностей в обучении и обновить учебные пособия; оказывать Секретариату поддержку во внедрении оптимальных технологий скрининга и обеспечении их функциональной совместимости; помогать государствам-членам разрабатывать и

[1] Доклад о работе четырнадцатого совещания механизма государств-членов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, состоявшегося 12–14 ноября 2025 г., был представлен Генеральным директором 158-й сессии Исполнительного комитета.

[2] См. документ A/MSM/14/5.

реализовывать эффективные стратегии информирования о рисках; а также повышать доступность ресурсов базы знаний ВОЗ, способствовать их распространению и практическому использованию. В настоящее время рабочая группа составляет перечень потребностей в обучении и учебных материалов, опираясь на проект доклада о выявлении общих недостатков в области надзора и контроля за рынком медицинской продукции (поперечный анализ данных оценки 34 национальных органов регулирования, проведенной в 2016–2024 гг.). Работу над перечнем планируется завершить в первом квартале 2027 г. На этот же срок намечено завершение опросного исследования и инвентаризации мероприятий государств-членов по информированию о рисках. Уже подготовлены практическое пособие ВОЗ и основные рекомендации по проведению кампаний по информированию медицинских работников и населения о рисках, связанных с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией; в настоящее время эти материалы проходят установленную в ВОЗ процедуру согласования перед публикацией и, как ожидается, будут опубликованы до конца 2026 г. Кроме того, в мае 2026 г. ВОЗ опубликовала пособие «Информирование о рисках и взаимодействие с населением в контексте обеспечения готовности и реагирования на случаи выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции: комплект практических материалов»[3]. В нем представлены инструменты и методики сбора и анализа данных о социальных и поведенческих факторах, оценки рисков, выявления заинтересованных сторон, а также разработки и реализации стратегий информирования о рисках на этапах обеспечения готовности, реагирования и ликвидации последствий. Также завершается подготовка руководства ВОЗ по разработке национальных планов действий по борьбе с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией, которое планируется опубликовать до конца 2026 г.

Направление деятельности B. Разработка стратегий по контролю нерегулируемых каналов сбыта некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции на неформальных рынках, включая сбыт в сети Интернет.

3. Работу по этому направлению возглавляет Ботсвана при участии Руанды в качестве сопредседателя и при поддержке Секретариата ВОЗ. Рабочая группа по направлению B будет разрабатывать межведомственные и межсекторальные стратегии по укреплению потенциала в области выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, мониторинга ее сбыта в сети Интернет и на неформальных рынках и принятия соответствующих мер. Группа также проведет сравнительный анализ существующих инструментов мониторинга торговли в сети Интернет с точки зрения их пригодности для выявления такой продукции и будет организовывать технические брифинги и обмен передовым опытом между государствами-членами. В настоящее время рабочая группа продолжает обсуждение планов своей деятельности на 2026–2027 гг.; 26 ноября 2026 г., в дни проведения пятнадцатого совещания механизма государств-членов, группа планирует провести технический брифинг на тему «Устранение пробелов: стратегии по контролю нерегулируемых каналов сбыта некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции». В ходе брифинга государства-члены обменяются информацией о растущих рисках, связанных с продажей медицинской продукции в сети Интернет, стратегиях противодействия этим рискам и новых угрозах, связанных с оборотом продукции вне системы регулирования. Ожидается, что благодаря этой работе государства-члены получат

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

необходимые стратегии, инструменты и рекомендации для противодействия сбыту некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции в сети Интернет и на неформальных рынках, а также смогут укрепить взаимное сотрудничество и обмен информацией.

Направление деятельности C. Укрепление цепочек поставок вспомогательных веществ группы высокого риска и сопутствующих сырьевых материалов.

4. Государство-член, которое возглавит работу по этому направлению, пока не определено. По просьбе Руководящего комитета Секретариат предлагает государствам-членам заявить о готовности возглавить работу группы или выступить в качестве ее сопредседателя. Рабочая группа C станет площадкой для обсуждения государствами-членами и другими заинтересованными сторонами способов усиления контроля в отношении вспомогательных веществ группы высокого риска и сопутствующих сырьевых материалов. В ходе предварительных обсуждений рассматривались рабочее определение вспомогательных веществ группы высокого риска, методики проведения глобальной оценки рисков, подходы к выявлению факторов уязвимости на этапах производства, сбыта и хранения, а также способы улучшения обмена информацией и данными по вопросам качества, контроля и безопасности вспомогательных веществ. Рабочая группа также обсудила возможность изучения опыта, накопленного в связи со случаями загрязнения вспомогательных веществ диэтиленгликолем и этиленгликолем, и практическую пользу, которую могло бы принести создание глобальной базы данных о вспомогательных веществах группы высокого риска.

Действия Механизма государств-членов

5. Механизму предлагается принять доклад к сведению и при необходимости предоставить конкретные рекомендации или предложения относительно вышеуказанных направлений деятельности и мероприятий.