



**Всемирная  
организация здравоохранения**

**ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ**

**148-я сессия**

**Пункт 10 предварительной повестки дня**

**ЕВ148/12**

**23 декабря 2020 г.**

---

## **Некондиционная и фальсифицированная медицинская продукция**

### **Доклад Генерального директора**

Генеральный директор имеет честь препроводить 148-й сессии Исполнительного комитета доклады о работе восьмого и девятого совещаний механизма государств-членов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции (см. приложения 1 и 2), которые были проведены соответственно 24–25 октября 2019 г. в Женеве и 28–29 октября 2020 г. в виртуальном формате<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Задача, цели и круг ведения совещаний механизма государств-членов были установлены в приложении к резолюции WHA65.19 (2012 г.).

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

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

1. Восьмое совещание механизма государств-членов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции было проведено в Женеве 24–25 октября 2019 г. под председательством д-ра В. Дж. Сомани (Индия) и следующих сопредседателей<sup>1</sup>: г-н Олувкьюде Нильс Даниэль Кинтин (Бенин); г-н Уилберфорс Кариюки Гачоки (Кения); г-жа Бианка Зимон Жиакомини Рибейру от имени г-на Жуана Паулу Ортеги Терры (Бразилия); г-жа Мэри Лу Вальдез (Соединенные Штаты Америки); г-жа Ясмин Джамаль Амин Каннан (Ирак); г-н Мануэль Ибарра Лоренте (Испания); г-н Сергей Владимирович Глаголев (Российская Федерация); г-жа Меутия Хасан (Индонезия); г-н Лю Цзинци (Китай); и д-р Рамиль Зайнал (Малайзия). В работе совещания приняли участие представители 52 государств-членов и одной региональной организации экономической интеграции.

2. Совещание открыл Генеральный директор ВОЗ, вновь выразивший свою поддержку механизму государств-членов как форуму для разработки глобальных подходов к предупреждению, выявлению и пресечению оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.

**Обновленная информация Секретариата о деятельности и бюджете для осуществления плана работы механизма государств-членов**

3. Секретариат представил обновленную информацию о направлениях деятельности и бюджетных расходах (в том числе по грантам и заявкам), направленных на осуществление плана работы механизма, в том числе о программе преобразований ВОЗ, Глобальной системе ВОЗ по надзору и мониторингу, обследованиях качества лекарственных средств и глобальных предупреждениях ВОЗ в отношении медицинской продукции. Было отмечено, что полезным ориентиром для работы механизма могут служить данные, поступающие, из широкого круга источников, и эти данные необходимо сделать доступными для государств-членов, в том числе путем издания публикаций. Было отмечено, что государствам-членам важно как можно быстрее получать данные обследований качества лекарственных средств.

4. ВОЗ в координации со страновыми и региональными бюро Организации намерена определять приоритетные направления работы в соответствии с программой преобразований ВОЗ и Тринадцатой общей программой работы на 2019–2023 гг. и исходя из потребностей стран, в том числе выявленных в области создания ВОЗ научно-практических разработок ВОЗ для глобального общественного здравоохранения, а также исходя из запросов, включаемых в составляемые министерствами здравоохранения планы страновой поддержки.

---

<sup>1</sup> В работе совещания не смог принять участие д-р Абдол Маджид Черангали (Исламская Республика Иран).

5. Механизм государств-членов просил ВОЗ обеспечить непрерывность поддержки в целях укрепления группы Секретариата по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции ввиду ее важной роли в выполнении плана работы.

#### **Обновленный перечень приоритетных видов деятельности на 2018–2019 гг.**

##### **Направление деятельности А. Разработка и распространение учебных материалов и руководств для укрепления потенциала национальных/региональных органов регулирования в целях выявления и пресечения некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции и принятия ответных мер**

6. Обновленная информация о направлении деятельности А была представлена Бразилией в качестве председателя рабочей группы. После обсуждений с Руководящим комитетом была предложена новая задача, касающаяся пострегистрационного наблюдения с учетом существующих рисков и предполагающая две отличных, но дополняющих друг друга подзадачи (приведены в добавлении). Участники совещания согласились с тем, что разработка соответствующей системы должна осуществляться под руководством Секретариата, а для разработки руководящих документов должна быть сформирована параллельная техническая рабочая группа под руководством Бразилии. Перед восьмым совещанием механизма государствам-членам через платформу MedNet был направлен неофициальный справочный документ о пострегистрационном наблюдении с учетом существующих рисков.

7. В целях реализации под руководством Бразилии предложенной новой задачи по пострегистрационному наблюдению с учетом существующих рисков будет сформирована рабочая группа государств-членов, следующие шаги которой будут включать в себя разработку круга ведения рабочей группы по разработке руководящих документов. Государствам-членам, желающим присоединиться к рабочей группе по разработке руководящих документов по пострегистрационному наблюдению с учетом существующих рисков, было рекомендовано в ближайшее время обратиться в Секретариат. Заинтересованность в этом уже выразили следующие государства-члены: Алжир, Ангола, Колумбия, Гвинея, Индия, Индонезия, Кения, Мозамбик, Нигерия, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, Объединенная Республика Танзания и Соединенные Штаты Америки.

8. Двадцать первого октября 2019 г. Секретариатом было созвано неофициальное техническое совещание технической рабочей группы экспертов по пострегистрационному наблюдению с учетом существующих рисков, занимающейся разработкой системы для проведения мероприятий по контролю. В работе совещания участвовали представители Алжира, Бразилии, Индии, Индонезии, Нигерии, Испании, Объединенной Республики Танзания, Соединенных Штатов Америки, а также эксперты из Оксфордского университета, Университета Северной Каролины и Фармакопейной конвенции Соединенных Штатов. Был согласован круг ведения рабочей группы по системам проведения мероприятий по контролю, который будет распространен Секретариатом через платформу MedNet. Системы и руководящие документы будут апробированы в Объединенной Республике Танзания. Руководящему комитету будут

представляться доклады о ходе работы, а заключительный доклад будет представлен государствам-членам на девятом совещании механизма государств-членов.

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

9. Секретариат представил обновленную информацию о своей деятельности по обеспечению работы глобальной сети координаторов. Была отмечена ценность активного участия в работе глобальной сети координаторов, в том числе важность поддержки со стороны глав национальных органов по регулированию оборота лекарственных средств при представлении данных в Глобальную систему ВОЗ по надзору и мониторингу. Секретариат отметил, что в соответствии с согласованным кругом ведения глобальной сети список и контактная информация координаторов должны регулярно обновляться, в связи с чем всем государствам-членам будут направлены запросы на подтверждение актуальности данных в списке. Государствам-членам было вновь предложено сообщать о любых изменениях в Секретариат. Членам глобальной сети координаторов было рекомендовано поддерживать взаимодействие друг с другом в интересах выполнения задач механизма.

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

10. Секретариат представил обновленную информацию о трех направлениях работы в рамках этой деятельности: обеспечение отслеживаемости медицинской продукции<sup>1</sup>, проект по разработке мобильного приложения для представления данных и создание технологий и приборного обеспечения для выявления и скрининга на местах. Перед восьмым заседанием механизма государствам-членам по сети MedNet были направлены проект аналитической записки по вопросу об отслеживаемости медицинской продукции и доклад о пилотном исследовании применения мобильного приложения для направления уведомлений о некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Государствам-членам, желающим руководить направлением деятельности С, было предложено сообщить об этом в Секретариат.

11. Двадцать второго октября 2019 г. Секретариат созвал неофициальное техническое совещание по вопросу об отслеживаемости медицинской продукции. Секретариат сообщил, что по проекту аналитической записки будет проведена дополнительная консультация, в ходе которой было бы полезно получить замечания государств-членов. Было рекомендовано обеспечить прозрачность полученных отзывов, понимая при этом необходимость учета соображений конфиденциальности при поступлении соответствующих просьб. Окончательный вариант аналитической записки будет представлен девятому совещанию механизма государств-членов, а его проект будет в

---

<sup>1</sup> Медицинская продукция включает в себя готовые лекарственные препараты, в том числе вакцины и фармацевтические препараты.

интересах всех участников распространяться ВОЗ до момента окончания доработки и принятия.

12. По поводу проекта по применению мобильного приложения для представления данных было отмечено, что пилотное исследование уже завершено и его результаты будут опубликованы, равно как и дополнительные выводы о роли типов и условий работы медицинских учреждений. Государства-члены приветствовали расширение масштабов проекта с включением в него дополнительных стран, вновь подчеркнув важность того, чтобы в готовящемся к выпуску запросе ВОЗ на получение заявок были учтены критерии устойчивости.

13. Двадцать третьего октября 2019 г. Секретариат созвал неофициальное совещание, посвященное технологиям обнаружения и скрининга. Секретариат сообщил о ходе работы Оксфордского университета, Фармакопейной конвенции Соединенных Штатов и ВОЗ. Государства-члены с удовлетворением отметили стабильную координацию данного вида деятельности.

**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**

14. Секретариат представил обновленную информацию о формирующихся взаимосвязях между доступностью лекарственных препаратов и оборотом некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, полученную путем сбора и анализа данных в рамках Глобальной системы ВОЗ по надзору и мониторингу. Был подготовлен проект документа, который нуждается в научном рецензировании. Государства-члены высказались в поддержку согласования действий с дорожной картой ВОЗ по обеспечению доступа к лекарственным средствам и вакцинам на 2019–2023 гг., которая включала в себя вопросы предупреждения, выявления и пресечения оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, и отметили необходимость углубленной оценки того, как данный фактор влияет на ценовую доступность, наличие и приемлемость медицинской продукции. Государства-члены рекомендовали Секретариату докладывать Руководящему комитету о ходе работы.

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

15. Секретариат представил обновленную информацию об углубленных страновых исследованиях, проводящихся в соответствии с глобальной методологией проведения коммуникационных кампаний IDEAS («понимание, данные, вовлечение, действия и решения») в четырех государствах-членах (Гане, Нигерии, Сьерра-Леоне и Уганде) в поддержку борьбы с угрозой некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией. От результатов этих исследований будут зависеть остальные конкретные результаты/действия (от 1 до 5) в рамках данного направления деятельности E. Была также представлена новая информация о ходе проекта по работе с фармацевтическими

учебными заведениями, реализуемого в пяти государствах-членах (Камеруне, Нигерии, Сенегале, Уганде и Объединенной Республике Танзания). Была подчеркнута важность расширения разъяснительной и информационной работы – одного из важнейших компонентов деятельности по предупреждению оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Государствам-членам, желающим осуществлять руководство направлением деятельности Е, было предложено сообщить об этом Секретариату.

**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 актуальную информацию о работе механизма государств-членов по оказанию стратегической и технической поддержки во всех регионах ВОЗ, в том числе о подготовке проекта информационно-разъяснительного документа, который будет обновлен с учетом согласованных приоритетных видов деятельности по осуществлению плана работы механизма государств-членов на период 2020–2021 гг. Документ будет переведен на все языки Организации Объединенных Наций и опубликован в виде бумажного издания, а также размещен онлайн. Государствам-членам, желающим осуществлять руководство направлением деятельности F, было предложено сообщить об этом Секретариату.

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

17. Секретариат представил обновленную информацию о транзите лекарственных средств. Было обеспечено функционирование технической рабочей группы, и составлен вопросник, который был переведен на шесть языков и распространен через глобальную сеть координаторов. В целях представления доклада о ходе работы и достигнутых результатах Руководящему комитету респондентов просили представить ответы на вопросы до 5 ноября 2019 г. Механизм государств-членов просил Секретариат распространить результаты среди членов механизма. Государствам-членам, желающим осуществлять руководство направлением деятельности G, было предложено сообщить об этом Секретариату.

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

18. Обновленная информация по направлению деятельности H была представлена Колумбией, председательствующей в рабочей группе. Двадцать второго октября 2019 г. Колумбия созвала неофициальное техническое совещание, посвященное сети Интернет. В качестве официального документа перед восьмым совещанием механизма государств-членов было опубликовано описание проблемы с указанием всего спектра факторов, способствующих распространению и сбыту некондиционной и фальсифицированной

медицинской продукции через Интернет как в пределах отдельных стран, так и на трансграничном уровне. В качестве следующих шагов были согласованы сроки завершения работы по оценке опыта национальных органов регулирования оборота лекарственных средств (задача 1 (с)) и сформирована редакционная группа государств-членов (Бразилии, Индии, Индонезии, Ирландии, Малайзии, Нигерии, Испании, Объединенной Республики Танзания и Соединенных Штатов Америки) по разработке и распространению вопросника среди членов глобальной сети координаторов и членов механизма.

19. Двадцать третьего октября 2019 г. Секретариатом было созвано информационное совещание с представителями Интернет-платформ. Государства-члены выразили признательность представителям Интернет-платформ за предоставленную информацию и поручили механизму продолжать по мере необходимости взаимодействие с аналогичными заинтересованными сторонами.

#### **Участие ВОЗ в соответствующих глобальных и региональных инициативах**

20. Секретариат представил обновленную информацию об участии ВОЗ в соответствующих глобальных и региональных инициативах, особо отметив области, предполагающие координацию с механизмом государств-членов. Секретариату было рекомендовано продолжать распространение информации о различных инициативах через MedNet.

#### **Проект перечня приоритетных видов деятельности по осуществлению плана работы механизма государств-членов на период 2020–2021 гг.**

21. Механизм государств-членов рассмотрел представленный Руководящим комитетом проект перечня предлагаемых приоритетных видов деятельности на период 2020–2021 гг. Согласованный перечень приоритетных видов деятельности на период 2020–2021 гг. приводится в добавлении.

22. Члены механизма также приняли к сведению предложение о составлении при координирующей роли Секретариата перечня различных региональных инициатив, направленных на решение проблемы распределения и поставки некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через Интернет, и о его включении в направление деятельности Н.

23. Кроме того, в качестве возможного в будущем направления деятельности государства-участники высказались в пользу проведения совместно с заинтересованными государствами-членами и при координирующей роли Италии неофициальных обсуждений в целях подготовки в рамках работы Руководящего комитета обзорного документа о необходимости создания аналогичной сети по изделиям медицинского назначения для рассмотрения девятым совещанием механизма государств-членов.

#### **Предлагаемые даты проведения девятого совещания механизма**

24. Механизм государств-членов постановил провести свое девятое совещание на неделе 26–30 октября 2020 г.

## Добавление

**СОГЛАСОВАННЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ПРИОРИТЕТНЫХ ВИДОВ  
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ ПЛАНА РАБОТЫ  
МЕХАНИЗМА ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ НА ПЕРИОД 2020–2021 гг.**

**Согласован 25 октября 2019 г.**

Приоритетные виды деятельности	Состояние	Действия
<p>А. Разработка и распространение учебных материалов и руководств для укрепления потенциала национальных/региональных органов регулирования в целях выявления и пресечения некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции и принятия ответных мер.</p>	<p>В процессе выполнения</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Подготовка учебных материалов для национальных/региональных органов регулирования по вопросам более активного использования технической документации, одобренной механизмом государств-членов.</li> <li>2. Содействовать выявлению имеющихся у государств-членов и различных учреждений потребностей в профессиональной подготовке, экспертного потенциала и учебных материалов по вопросам укрепления потенциала в области предупреждения производства некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, ее выявления и принятия соответствующих мер реагирования.</li> <li>3. Пострегистрационное наблюдение с учетом существующих рисков:               <ol style="list-style-type: none"> <li>(a) 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;</li> <li>(b) 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.</li> </ol> </li> </ol>

Координатор: Бразилия и Секретариат



Приоритетные виды деятельности	Состояние	Действия
В. Расширение и поддержка деятельности глобальной сети координаторов в целях содействия сотрудничеству и взаимодействию между национальными органами по регулированию лекарственных средств.	В процессе выполнения	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Продолжать взаимодействие с государствами-членами по вопросам назначения координаторов.</li> <li>2. Продолжать обучение новых и углубленную подготовку существующих координаторов.</li> <li>3. Содействовать обмену информацией в рамках глобальной сети координаторов.</li> </ol>
Координатор: Секретариат		
С. Углубление понимания государствами-членами технологий и методов выявления и моделей систем учета движения.	В процессе выполнения	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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: <ol style="list-style-type: none"> <li>(a) представлять обновленную информацию о существующих и используемых государствами-членами технологиях учета движения; и</li> <li>(b) представлять информацию о существующих устройствах обнаружения на местах, которые имеются в распоряжении государств-членов или используются ими.</li> </ol> </li> <li>2. Обеспечить продолжение разработки рабочей группой концептуального документа, посвященного учету движения, и представить доработанный документ механизму государств-членов.</li> </ol>
Координатор: Секретариат		
D. Углубление понимания государствами-членами взаимосвязей между некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией и доступом к качественной, безопасной, эффективной и приемлемой по цене медицинской продукции.	В процессе выполнения	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Обеспечить проведение Секретариатом обзора будущей деятельности ВОЗ по вопросам доступа к качественной, безопасной, эффективной и доступной по цене медицинской продукции в контексте проблемы оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции и подготовку соответствующего доклада.</li> </ol>
Координатор: Секретариат		

Приоритетные виды деятельности	Состояние	Действия
<p>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.</p>	<p>В процессе выполнения</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Провести в четырех африканских странах обследование в целях выявления установок и моделей поведения пациентов или потребителей в отношении доступа к медицинской продукции и               <ol style="list-style-type: none"> <li>(i) разработать или обобщить рекомендации по эффективному информированию о рисках и проведению информационных кампаний;</li> <li>(ii) подготовить образцы информационных материалов в бумажном и электронном форматах, видеоматериалов и материалов для теле- и радиовещания;</li> <li>(iii) оценить использование социальных сетей для повышения осведомленности;</li> <li>(iv) определить весь спектр заинтересованных сторон и аудиторий;</li> <li>(v) разработать ключевые инновационные информационно-разъяснительные материалы.</li> </ol> </li> <li>2. В пяти африканских странах на экспериментальной основе внедрить обязательный элемент в программу фармацевтических учебных заведений.</li> </ol>
<p>Координатор: Секретариат</p>		
<p>Ф. Укрепление потенциала государств-членов в области обеспечения осведомленности, повышения эффективности, усиления воздействия и расширения охвата работы по проблеме некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.</p>	<p>В процессе выполнения</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Обеспечить создание Секретариатом во взаимодействии с государствами-членами условий для активизации процесса распространения и популяризации материалов и документации, разрабатываемых механизмом государств-членов.</li> <li>2. Обеспечить использование государствами-членами документации, подготовленной механизмом государств-членов, а также докладов ВОЗ в качестве инструментов для повышения осведомленности политических кругов и проведения на высшем политическом уровне пропагандистской работы о необходимости оказания поддержки и выделения ресурсов в интересах предупреждения производства некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, ее выявления и принятия ответных мер.</li> </ol>
<p>Координатор: Секретариат</p>		

Приоритетные виды деятельности	Состояние	Действия
<p>G. Содействие достижению общего понимания государствами-членами вопроса о транзитной медицинской продукции с позиций общественного здравоохранения.</p>	<p>В процессе выполнения</p>	<p>1. Обеспечить подготовку Секретариатом информационной записки о текущей ситуации в области транзита медицинской продукции с позиций общественного здравоохранения.</p>
<p>Координатор: Секретариат</p>		
<p>H. Определение и разработка надлежащих стратегий для изучения и решения проблемы распространения или предложения некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через Интернет.</p>	<p>В процессе выполнения</p>	<p>1. Создана рабочая группа, которой поручены следующие задачи:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) разработка круга ведения (выполнено);</li> <li>(b) подготовка описания проблемы с указанием всего спектра факторов, способствующих распространению и сбыту некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через сеть Интернет как в пределах отдельных стран, так и на трансграничном уровне (выполнено);</li> <li>(c) поиск примеров регулирования распространения или сбыта некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через сеть Интернет для предупреждения и сокращения риска попадания некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции в руки потребителю; и</li> <li>(d) подготовка методических пособий для национальных/региональных органов регулирования о стратегиях решения проблемы распространения или сбыта некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через сеть Интернет.</li> </ul>
<p>Координатор: Колумбия</p>		

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

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

1. Девятое совещание механизма государств-членов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции было проведено в Женеве 28–29 октября 2020 г. под председательством д-ра В. Дж. Сомани (Индия) и следующих сопредседателей: г-н Олувкьюде Нильс Даниэль Кинтин (Бенин); г-н Уилберфорс Кариюки Гачоки (Кения); г-жа Лайла Мувад от имени г-на Леонарду Дутра Розы (Бразилия); г-н Марк Абду (Соединенные Штаты Америки); д-р Лейла Мусави (Исламская Республика Иран); г-жа Ясмин Джамаль Амин Каннан (Ирак); г-н Мануэль Ибарра Лоренте (Испания); г-н Сергей Владимирович Глаголев (Российская Федерация); г-жа Ратна Иравати от имени г-жи Меутти Хасан (Индонезия); г-н Лю Цзинци (Китай); и г-н Рослан бин Исхак (Малайзия). В совещании приняли участие представители 82 государств-членов.

2. Совещание открыла заместитель Генерального директора ВОЗ, которая отметила, что проблема некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции создает неприемлемую угрозу обществу во всем мире. Когда пациенты и конечные пользователи получают некондиционные или фальсифицированные изделия, это может свести на нет усилия по обеспечению доступа к безопасной, качественной, приемлемой по цене и эффективной медицинской продукции. Она вновь выразила поддержку механизму государств-членов ВОЗ, который служит форумом для разработки глобальных подходов к предупреждению, выявлению и пресечению оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.

**Обновленная информация Секретариата о деятельности и бюджете для осуществления плана работы механизма государств-членов**

3. Секретариат представил обновленную информацию о направлениях деятельности и бюджетных расходах, связанных с осуществлением плана работы механизма, в том числе о новых инцидентах и структуре группы по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, модернизации информационно-технологического обеспечения Глобальной системы ВОЗ по надзору и мониторингу, предупреждениях ВОЗ в отношении медицинской продукции, обследовании качества лекарственных средств, пострегистрационном надзоре за изделиями медицинского назначения со стороны производителей и регулирующих органов и мобильном приложении для направления уведомлений, а также о текущей ситуации с оборотом некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции в связи с пандемией коронавирусной инфекции (COVID-19). Государства-члены вновь подчеркнули важность обеспечения стабильной работы Секретариата, поскольку она имеет отношение к укреплению систем регулирования. Они приняли к сведению содержащуюся в документе A/MSM/9/4 обновленную информацию Секретариата о его деятельности и бюджете для осуществления плана работы механизма государств-членов.

**Обновленный перечень приоритетных видов деятельности на 2020–2021 гг.**

4. Руководящий комитет попросил Секретариат представить пленарному заседанию актуальную информацию о своих рекомендациях и открытых для обсуждения вопросов по каждому из приоритетных видов деятельности в рамках плана работы, в том числе о возможности создания специальных рабочих групп для рассмотрения этих вопросов. Государствам-членам, желающим взять на себя руководство приоритетными видами деятельности и/или рабочей группой или присоединиться к этой работе, было предложено обратиться в Секретариат. Государства-члены приняли к сведению обновленную информацию об осуществлении перечня приоритетных направлений деятельности на 2020–2021 гг., представленную в документе A/MSM/9/5.

**Направление деятельности А. Разработка и распространение учебных материалов и руководств для укрепления потенциала национальных/региональных органов регулирования в целях выявления и пресечения оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции и принятия ответных мер.**

5. Секретариат представил обновленную информацию о выполнении задач 1 и 2 в рамках направления деятельности А, направленных на выявление потребностей в профессиональной подготовке и разработку учебных мероприятий/материалов по вопросам укрепления потенциала. Государства-члены отметили, что для обеспечения эффективной передачи знаний такая деятельность должна осуществляться в соответствии с потребностями стран. Были высказаны соображения по поводу обеспечения результативности этой работы и возможности разработки концепции, конкретизирующей роль профессиональной подготовки в укреплении потенциала органов регулирования. Среди существующих проблем была названа текучесть кадров; в этой связи в качестве одного из механизмов обеспечения преемственности сотрудников была отмечена методология «обучение обучающихся», в соответствии с которой прошедшим обучение сотрудникам регулирующих органов поручается осуществлять подготовку остальных коллег в своем собственном регионе. Государства-члены согласились с тем, что для достижения практических результатов и широкомасштабных изменений важно применять подход, основанный на учете рисков, в сочетании с привлечением широкого круга заинтересованных сторон.

6. Секретариат представил обновленную информацию в отношении задачи 3(а) по выполнению проекта в области пострегистрационного наблюдения с учетом существующих рисков. В настоящее время экспериментальное внедрение инновационных инструментов и подходов осуществляется в Объединенной Республике Танзания. Эта область включает в себя четыре различных направления работы: обновление протокола обследования, разработка информационно-технологических инструментов (мобильного приложения и базы данных), укрепление лабораторной базы и составление экономического обоснования, которое, как ожидается, позволит активизировать поддержку национальных органов регулирования.

7. Бразилия в качестве председателя рабочей группы представила обновленную информацию о выполнении задачи 3(б) по подготовке руководящих документов по пострегистрационному наблюдению с учетом существующих рисков, в том числе о

предлагаемой системе показателей и сроках выполнения следующих этапов работы, позволяющих представить окончательный вариант документа на десятом совещании механизма государств-членов. Была достигнута договоренность о том, что Секретариат выпустит объявление с предложением другим государствам-членам присоединиться к рабочей группе.

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

8. Секретариат представил последнюю информацию о своей деятельности по обеспечению непрерывной работы глобальной сети координаторов, в том числе о текущей работе по корректировке и обновлению перечней координаторов. Государства-члены были вновь проинформированы о том, что глобальная сеть координаторов является отдельной структурой, но своей работой дополняет механизм государств-членов и между двумя органами необходимо поддерживать тесное и регулярное взаимодействие.

9. Государства-члены отметили, что имели возможность использовать глобальную сеть координаторов для обмена информацией во время пандемии COVID-19, и подчеркнули важную роль Глобальной системы ВОЗ по надзору и мониторингу, включая глобальную сеть координаторов, в поддержании прочных связей с региональными сетями и сообществами. В соответствии с согласованным кругом ведения глобальной сети координаторов<sup>1</sup> участники совещания согласились с необходимостью расширять права и возможности координаторов и побуждать их как можно раньше уведомлять Глобальную систему ВОЗ по надзору и мониторингу об обороте некондиционной и фальсифицированной продукции, устраняя любые препятствия для передачи такой информации. Было отмечено, что было бы полезно провести вебинар по вопросу о функциях и обязанностях участников глобальной сети координаторов. Была рассмотрена возможность создания специальной рабочей группы по определению способов устранения препятствий для направления уведомлений.

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

10. Секретариат представил обновленную информацию о выполнении задачи 1 в рамках направления деятельности С, в частности о проведении совещания экспертной группы открытого состава, которое состоялось 26 октября 2020 г. для обмена текущими знаниями по данной теме и включало выступления представителей Оксфордского университета, Фармакопейной конвенции Соединенных Штатов и ВОЗ. Государства-члены вновь отметили ценность такой работы для принятия решений об отборе, закупке и внедрении систем и высказались в поддержку дальнейшего проведения совещаний экспертных групп открытого состава. Участники согласились в том, что Секретариату следует продолжать содействовать принятию решений на основе фактических данных,

---

<sup>1</sup> Документ А69/41, дополнение 1.

в том числе путем проведения дополнительных обзоров и оценок. Секретариат напомнил государствам-членам, что ВОЗ не продвигает и не пропагандирует ни один продукт (равно как и технический формат или устройство). В ходе обсуждения государства-члены признали необходимость продолжения таких открытых брифингов, но отметили, что следует более четко определять задачи каждого совещания. Государства-члены предложили ВОЗ предоставить технические рекомендации по вопросу о технологиях обнаружения. Было отмечено, что для определения предмета и назначения таких рекомендаций будет необходимо создать специальную рабочую группу. Государствам-членам, заинтересованным в присоединении к такой рабочей группе, было предложено обратиться в Секретариат.

11. Секретариат представил обновленную информацию о выполнении задачи 2 по вопросу об отслеживании медицинской продукции, и отметил, что проекты соответствующих документов были подготовлены при поддержке 19 государств-членов. Была достигнута договоренность о том, что технический документ по вопросу об отслеживании продукции будет выпущен в качестве публикации ВОЗ, а приложение 3 с описанием опыта стран и регионов будет оформлено в виде отдельного документа, который можно более регулярно обновлять. Государства-члены договорились о созыве совещаний экспертных групп открытого состава и приняли к сведению обновленную информацию Секретариата о направлении деятельности С, представленную в документе A/MSM/9/3.

**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 обобщенно представил содержание доклада о взаимосвязях между оборотом некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции и доступом к лекарственным средствам, в том числе с точки зрения их физической и ценовой доступности, наличия и приемлемости. Государства-члены приняли к сведению доклад Секретариата по направлению деятельности D, содержащийся в документе A/MSM/9/6, и согласовали рекомендации, изложенные в пунктах 19 и 20 этого доклада.

**Направление деятельности E. 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 обновленную информацию о выполнении задачи 1 в рамках направления деятельности E, касающейся проведения углубленных исследований и кампаний по информированию о рисках в Гане, Нигерии, Сьерра-Леоне и Уганде, а также осуществления проекта по внедрению экспериментальной учебной программы в фармацевтических учебных заведениях совместно с пятью университетами в Камеруне, Нигерии, Сенегале, Объединенной Республике Танзания и Уганде. По завершении практической работы ее результаты будут сразу же опубликованы и распространены в целях повышения осведомленности и повышения качества обучения на глобальном и региональном уровнях.

14. Секретариат представил дополнительную обновленную информацию о выполнении задачи 1 в части изучения психологических и поведенческих особенностей, а также демографических характеристик групп населения, подвергающихся повышенному риску приобретения и/или использования некондиционных и фальсифицированных лекарственных препаратов. Секретариат продолжал сотрудничество с национальными органами по регулированию оборота лекарственных средств в четырех странах, участвующих в углубленных исследованиях, в целях планирования и организации научно обоснованных кампаний по информированию о рисках, в том числе путем разработки практических моделей оценки.

15. Секретариат представил обновленную информацию о выполнении задачи 2, касающейся проекта по внедрению экспериментальной учебной программы в фармацевтических учебных заведениях, сообщив о завершении виртуального обучения и размещении учебных материалов на онлайн-платформе обмена ресурсами. Было отмечено, что, несмотря на задержку хода работы по причине пандемии COVID-19, обучение по программе будет начато сразу же после возобновления работы университетов. Государства-члены выразили желание участвовать в расширении проекта по завершении экспериментальной стадии, а также получить учебные материалы.

16. Государства-члены также просили Секретариат представить информацию о ходе разработки и реализации кампаний по информированию о рисках и экспериментального проекта в фармацевтических учебных заведениях, как только эта работа будет закончена. Государства-члены обсудили возможность создания специальной рабочей группы для определения механизмов, позволяющих государствам-членам и другим соответствующим заинтересованным сторонам учитывать уроки, извлеченные в ходе таких проектов.

**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**

17. В целях содействия государствам-членам в повышении осведомленности и ведении информационно-просветительской работы на самом высоком политическом уровне Секретариат взял на себя инициативу по пропаганде и продвижению работы механизма государств-членов. Благодаря непрерывным усилиям по укреплению информационно-просветительской деятельности на высоком уровне, расширению работы в социальных сетях и разработке ресурсов (включая информационную брошюру) проблема оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции получила признание в качестве одной из наиболее острых проблем глобального здравоохранения и одного из направлений деятельности ВОЗ по охране здоровья. Государствам-членам было рекомендовано применять данные информационные и просветительские материалы с учетом соответствующих региональных и национальных условий. Государства-члены обсудили возможность создания специальной рабочей группы для согласования национальных, региональных и глобальных усилий по повышению осведомленности.



18. Государства-члены поддержали идею проведения всемирных или региональных дней здоровья, посвященных проблеме некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Секретариат напомнил о том, что вопрос о всемирных днях здоровья будет рассматриваться на возобновленной семьдесят третьей сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения. Была также отмечена возможность подготовки инициатив на региональном уровне. Государства-члены выразили намерение изучать и развивать этот процесс в своих соответствующих регионах.

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

19. Секретариат представил обновленную информацию о направлении деятельности G, касающемся транзита медицинской продукции, в том числе о повторной рассылке вопросника через глобальную сеть координаторов. Результаты опроса будут использованы при разработке информационной записки о текущей ситуации в области транзита медицинской продукции с позиций общественного здравоохранения. Государства-члены высказались в поддержку усиления координации и взаимодействия со Всемирной таможенной организацией и отметили необходимость обеспечить направленность этой работы на интересы общественного здравоохранения на основе согласованных определений некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. В ответ на просьбу государств-членов было решено продлить конечный срок представления ответов на вопросы до конца января 2021 г., с тем чтобы предоставить государствам-членам больше времени на заполнение вопросника. В ходе обсуждения государства-члены отметили необходимость более четко определить порядок использования информации, полученной в результате анализа ответов на вопросы.

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

20. Колумбия в качестве председателя рабочей группы представила обновленную информацию о направлении деятельности H, рассказав о подготовке доклада об опыте государств-членов или их режимах регулирования, составленного с использованием ответов, полученных в ходе опроса членов механизма. Проект доклада будет представлен механизму для проведения консультации перед доработкой документа. Следующим шагом рабочей группы будет составление рекомендаций по разработке стратегий, позволяющих национальным/региональным органам регулирования решать данный вопрос.

21. Представитель Италии представил обновленную информацию о создании онлайн-библиотеки материалов о передовом опыте, которая предназначена для накопления и распространения проверенных методов проведения исследований в сети Интернет. Эта работа дополняет усилия, предпринимаемые в данной области рабочей группой под председательством Колумбии.

## Участие ВОЗ в соответствующих глобальных и региональных инициативах

22. Секретариат представил обновленную информацию об участии ВОЗ в соответствующих глобальных и региональных инициативах, особо отметив их актуальность для механизма государств-членов. Механизм государств-членов высказался в пользу дальнейшего участия ВОЗ в этих инициативах. Было решено, что во избежание дублирования работы и обеспечения по возможности более тесной координации по стратегическим вопросам Секретариат и государства-члены будут участвовать в региональных, межрегиональных и глобальных инициативах, помогающих освещать работу механизма государств-членов на самом высоком уровне. Государства-члены обсудили возможность создания специальной рабочей группы, задача которой будет заключаться в согласовании способов и стратегических целей участия в работе таких форумов.

## Обновленная информация по вопросам управления

23. В ответ на просьбу, сформулированную механизмом государств-членов на его восьмом совещании, Секретариат представил обновленную информацию о прогрессе, достигнутом в ходе неофициальных обсуждений с заинтересованными государствами-членами вопроса о подготовке обзорного документа и о необходимости создания аналогичной сети по изделиям медицинского назначения. Государства-члены признали, что пандемия COVID-19 наглядно продемонстрировала востребованность безопасных, качественных и эффективных изделий медицинского назначения, в частности средств индивидуальной защиты. Было разъяснено, что в соответствии с рабочими определениями некондиционной, фальсифицированной и незарегистрированной медицинской продукции, одобренными семидесятой сессией Всемирной ассамблеи здравоохранения, «к медицинской продукции относятся лекарственные средства, вакцины и реагенты для диагностики *in vitro*,... в соответствующий момент в будущем к этой категории могут быть также отнесены и приборы медицинского назначения»<sup>1</sup>. Участники совещания согласились с тем, что в настоящее время изделия медицинского назначения за исключением средств диагностики *in vitro* не подпадают под сферу деятельности механизма государств-членов, и приняли решение о проведении Секретариатом совещания с заинтересованными государствами-членами для обсуждения дальнейших шагов в рамках данной работы<sup>2</sup>.

24. Государства-члены признали, что делегаты государств-членов в составе механизма часто сменяют друг друга. Была достигнута договоренность о разработке процедурного документа, помогающего государствам-членам лучше понять и использовать процесс межправительственного взаимодействия (например, круг ведения и рабочие процессы). Было решено, что Секретариат проведет совещание с заинтересованными государствами-членами для обсуждения дальнейшего руководства этой работой в

---

<sup>1</sup> Документ А70/23, приложение, добавление 3, сноска 2.

<sup>2</sup> Представитель Соединенных Штатов Америки высказал свое возражение в отношении данного пункта доклада.

сотрудничестве с Руководящим комитетом. Проект соответствующего доклада будет рассмотрен Руководящим комитетом и представлен механизму государств-членов.

25. Было отмечено, что срок полномочий нынешних членов Руководящего комитета начался с момента закрытия седьмого совещания механизма государств-членов в 2018 г. и истекает в момент закрытия девятого совещания механизма государств-членов. Было также отмечено, что текущий перечень приоритетных видов деятельности охватывает двухгодичный период 2020–2021 гг. и что новый перечень планируется рассмотреть на десятом совещании механизма государств-членов в 2021 г.

26. Механизм государств-членов согласился с рекомендацией Руководящего комитета увязать сроки полномочий нынешних членов Руководящего комитета с временными рамками, установленными для осуществления перечня приоритетных видов деятельности. В связи с этим механизм согласился продлить срок полномочий нынешнего председателя и заместителей председателя на один год, с тем чтобы срок их полномочий истекал в момент закрытия десятого совещания механизма государств-членов в 2021 г. Предполагается, что в будущем последующие сроки полномочий председателей и заместителей председателей будут истекать в момент закрытия каждого второго регулярного совещания механизма государств-членов.

#### **Предлагаемые даты проведения десятого совещания механизма государств-членов**

27. Механизм государств-членов постановил провести свое десятое совещание на неделе 25–29 октября 2021 г.

= = =