



Подготовка методических пособий для национальных/региональных органов регулирующих о стратегиях решения проблемы распространения или сбыта некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через сеть Интернет

Доклад об осуществлении направления деятельности Н

Резюме

1. Настоящий доклад посвящен приоритетному направлению деятельности Н механизма государств-членов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции «определение и разработка надлежащих стратегий для изучения и решения проблемы распространения или предложения некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через Интернет»¹. В нем представлена общая информация о рекомендациях, подготовленных в рамках задачи (d) «подготовка методических пособий для национальных/региональных органов регулирующих о стратегиях решения проблемы распространения или сбыта некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через сеть Интернет»².

2. С начала пандемии коронавирусной инфекции (COVID-19) почти во всех регионах ВОЗ наблюдается активизация распространения и сбыта медицинской продукции по онлайн-каналам³. В уязвимом положении находятся все государства,

¹ Согласованный перечень приоритетных видов деятельности по осуществлению плана работы механизма государств-членов на период 2020–2021 гг. Одобрено 25 октября 2019 г. A/MSM/8/4. Имеется по адресу A_MSM8_4-ru-8-11.pdf (who.int).

² Для целей данного пособия термин «Интернет» толкуется широко и включает социальные сети и электронные торговые площадки. Выражение «некондиционная и фальсифицированная» медицинская продукция употребляется без добавления слов «нелицензированная/незарегистрированная». Законно функционирующие и зарегистрированные онлайн-аптеки упоминаются в соответствующих случаях в рекомендациях, но не в данном резюме.

³ Доклад по итогам Интернет-опроса 2021 г. («Поиск примеров, передовой практики и/или норм 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»).

не обладающие достаточной инфраструктурой или надежными системами регулирования, позволяющими противодействовать онлайн-распространению и сбыту продукции. Это повышает риск попадания некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции в руки потребителю. Рекомендации разработаны для содействия национальным/региональным органам регулирования (НРОР) в выработке собственных стратегий по решению данной проблемы общественного здравоохранения.

3. На восьмом совещании механизма государств-членов рабочей группой под руководством Колумбии было представлено описание данной проблемы, а в 2019-2020 гг. был проведен опрос, который был повторен в 2021 г. Работа над докладом по итогам Интернет-опроса была завершена в 2021 г., и его резюме выносятся на рассмотрение нынешнего совещания¹. На основе доклада по итогам Интернет-опроса 2021 г. были разработаны рекомендации в отношении стратегий. Доклад и документ с рекомендациями можно найти на платформе MedNet.

4. В рекомендациях признается, что государства могут находиться на различных этапах разработки стратегий противодействия онлайн-сбыту некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Их авторы ставят перед собой задачу определить наиболее эффективные стратегические меры, которые помогут НРОР приступить к решению данной проблемы. В рекомендациях освещаются основные требования к реализации эффективной стратегии.

Стратегический подход к предупреждению, выявлению и пресечению онлайн-распространения и сбыта некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции

Предупреждение

5. Стратегические подходы позволяют добиваться лучших результатов, если предупреждают возникновение рисков, порождаемых распространением некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции по онлайн-каналам. Активные стратегические усилия в этой области позволяют сохранить контроль над обстановкой и избежать необходимости постоянно реагировать на события, которые не удалось предупредить, выявляя и пресекая оборот продукции. Предупреждение должно как можно быстрее стать приоритетным направлением деятельности НРОР.

Выявление

6. Выявление можно считать «реактивным», если оно имеет место в порядке реагирования на несоответствия, обнаруженные при анализе параметров изделий, или на полученную информацию. Такие меры можно считать «упреждающими», если они направлены на поиск некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции путем инспекций и других процедур. Выявление предпочтительнее реагирования, поскольку устраняет непосредственный источник опасности. Многие государства имеют

¹ См. документ A/MSM/10/9.

возможность выявлять некондиционную и фальсифицированную медицинскую продукцию в таких пунктах пропуска через границу, как порты и пограничные переходы, через которые продукция следует по единому коридору. Хотя выявление может способствовать принятию других мер, направленных на блокирование каналов снабжения, оно нередко приносит однократный эффект и должно сопровождаться дальнейшими мерами реагирования. Если продукция не выявляется, целый ряд надлежащих мер реагирования может оказаться невозможным. В дальнейшем выявление будет важным фактором в решении проблемы онлайн-сбыта некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.

Реагирование

7. Поскольку НРОР приходится реагировать на события, обычно возникающие в неподконтрольных им областях, данные меры имеют разнообразный характер и могут охватывать самые различные сферы. Реагирование необходимо, но является наименее затратоэффективным способом решения проблемы сбыта некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции по онлайн-каналам. Ввиду распространенности онлайн-поставок некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции может сложиться мнение о том, что такие меры являются нормальной и ожидаемой составляющей повседневной работы. НРОР необходимо постоянно бороться с подобной установкой; в противном случае они рискуют примириться с наличием данного «управляемого» риска для здоровья населения, вместо того чтобы стремиться сместить акцент в сторону предупреждения, пытаться ликвидировать риск или снизить его до определенного уровня. Реагирование должно осуществляться эффективно, с учетом иерархии приоритетов и не должно считаться рутинной частью работы. Необходимо всячески стремиться к тому, чтобы потребность в реагировании не возникала, чтобы обстановка оставалась под контролем, а деятельность регулирующих органов по противодействию фальсифицированной медицинской продукции была в основном посвящена предупреждению ее оборота. В дальнейшем реагирование останется доминирующим направлением деятельности государств, особенно если их стратегии являются недостаточно проработанными или недостаточно эффективными.

8. В рекомендациях подчеркивается необходимость ориентировать стратегию на меры предупреждения. Именно в этой области отдача от имеющихся ресурсов должна быть максимальной. До тех пор, пока НРОР не удастся устранять причины событий уже на этапе предупреждения, ресурсы будут по-прежнему главным образом направляться на принятие ответных мер. С учетом этого обстоятельства в рекомендациях указаны приоритетные меры, требующие пристального внимания. НРОР следует понимать, что операции реагирования положительно освещаются СМИ и другими средствами коммуникации и воспринимаются в качестве успешных примеров противодействия распространению некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции по онлайн-каналам. Эффективное предупреждение ее оборота получает мало внимания или признания. Такие эпизоды представляют собой кратковременные успехи, не помогающие добиваться стратегических целей. Кратковременные успехи являются следствием достижения промежуточных результатов, но мало способствуют достижению конечных результатов. При переносе акцента с реагирования на

предупреждение в стратегии важно соблюсти баланс между предупреждением, выявлением и реагированием. НРОР следует объективно признать, что эта работа, скорее всего, не будет завершена в период действия первого стратегического плана по обеспечению контроля за онлайн-сбытом медицинской продукции, а растянется на несколько стратегических периодов.

9. Фазы предупреждения, выявления и реагирования образуют собой непрерывный цикл событий, в котором одна из фаз может превалировать или доминировать над остальными. Поскольку в зависимости от обстоятельств стратегические меры могут относиться к любой из трех фаз, в представленной ниже структуре рекомендаций не проводится разграничения между предупреждением, выявлением и реагированием.

Разработка стратегического подхода

10. Одной из основных ошибок, осложняющих разработку стратегий, является невнимание к более широким программным задачам, в рамках которых работают НРОР. Такое упущение может привести к выработке оторванной от жизни и изолированной стратегии, которая будет обречена на неудачу из-за отсутствия необходимой поддержки со стороны официальных лиц, которые не имели прямого или косвенного отношения к ее формулированию или осуществлению. НРОР не всегда полностью регламентируют или контролируют сферу онлайн-сбыта, и на стратегию НРОР будут влиять полномочия других государственных учреждений в этой области. Стратегическое планирование не будет эффективным, если оно осуществляется без учета мнений других органов государственной власти, как минимум, органов, ведающих вопросами коммуникаций, уголовного правосудия, налогообложения и регулирования каналов снабжения.

11. Сотрудничество, взаимодействие и коммуникация с другими органами власти – базовые условия успешной разработки и осуществления любых стратегических подходов, имеющие столь же важное значение для решения проблемы некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции в интересах общественного здравоохранения. В таких усилиях должны обязательно участвовать структуры частного сектора, сознательно или непреднамеренно содействующие распространению некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции по онлайн-каналам. Их также следует рассматривать в качестве участников процесса решения проблемы. Хотя представители большинства секторов готовы к сотрудничеству, для некоторых структур даже контакты с НРОР являются нежелательными. В числе потенциальных партнеров можно сразу назвать курьерские и почтовые службы, а также платежные системы; кроме того, следует рассмотреть возможность привлечения хотя бы логистических компаний, поскольку своей поддержкой они могут вносить положительный вклад в предупреждение и выявление онлайн-сбыта продукции, представляющей опасность для здоровья населения.

12. Некоторые НРОР могут воспринимать сотрудничество и взаимодействие как дополнительную нагрузку. Сотрудничество может осуществляться в таких областях, как идентификация и изъятие некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, ее анализ, оценка рисков и выполнение задач по ее утилизации. Действия

других органов власти по борьбе с распространением некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции по онлайн-каналам должны рассматриваться как активное содействие и оказание поддержки делу охраны здоровья населения. Большинство НРОР вряд ли имеют в своем распоряжении достаточно ресурсов для того, чтобы самостоятельно выполнять ту работу, которую обычно выполняют или могут выполнять от их имени сотрудничающие с ними органы власти. НРОР, не взаимодействующие с другими органами власти, пассивным образом способствуют дальнейшему сбыту некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции по онлайн-каналам.

13. Многие задачи могут быть выполнены при поддержке других государств благодаря активному обмену информацией и сотрудничеству с ними. Такая поддержка может включать содействие в разработке стратегий и помощь в выборе механизмов их осуществления для получения оптимальных преимуществ для общественного здравоохранения государства. Отмечается также, что такой подход может принести взаимную выгоду более развитым НРОР. Он позволяет НРОР, получающим поддержку, осваивать методы предупреждения и выявления оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, которая благодаря онлайн-каналам снабжения переправляется с их территории на территорию государства, оказывающего поддержку. Предлагая поддержку, следует также учитывать различия между нормативно-правовыми базами различных государств, принимая во внимание, что типовые подходы никогда не оказываются эффективными.

14. В рекомендациях рассматривается вопрос о выборе приоритетных задач стратегического планирования, поскольку это позволяет ограничить разработку и выполнение плана определенными рамками и избежать излишне масштабного планирования, которое выходит за рамки изначальных намерений и ставит под угрозу сам план. Поскольку качественное регулирование¹ является базисом стратегии НРОР в этой области, в рекомендациях приводится ряд рекомендаций по обеспечению того, чтобы планирование опиралось на надежную основу, а практические цели оставались четкими и достижимыми. Если полученные результаты, при всей их ценности, не соответствуют стратегическим целям, то эти цели нельзя считать достигнутыми. По этой причине в рамках стратегического подхода необходимо избегать расширения поставленных задач за пределы предусмотренных законом полномочий и обязанностей НРОР.

15. НРОР следует также обеспечить поддержку стратегии политическими кругами и директивными органами; в противном случае она не будет обеспечена ресурсами или не сможет осуществляться стабильным или успешным образом по достижении этапа практической реализации. Эффективное повышение осведомленности о том, что предлагаемая стратегия является ценной для общества, получает необходимую политическую поддержку и ресурсы и может быть успешно осуществлена НРОР, будет способствовать ее стабильной реализации в периоды кризисов, когда могут приниматься

¹ Delivering Quality-Assured medical Products for All 2019-2023: WHO's five-year plan to help build effective and efficient regulatory systems (WHO/MVP/RHT/2019.01). Geneva: World Health Organization; 2019. Имеется по адресу WHO_ActionPlanWeb.pdf.

решения о приостановке или переносе сроков некоторых стратегических программ. Этот и другие вопросы затрагиваются в рекомендациях при описании порядка определения приоритетных задач стратегического планирования, выбора из пяти предлагаемых примерных стратегических целей и идентификации приоритетных направлений деятельности более низкого уровня, которые обеспечивают эффективное осуществление стратегии и успешное достижение конечных результатов. Чтобы достичь желаемой конечной цели, а именно обеспечить защиту здоровья населения, процесс выполнения должен подкрепляться оперативной поддержкой.

16. Ключевым условием успешного внедрения стратегии и достижения предусмотренных ею целей по решению проблемы онлайн-сбыта и распространения некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции в интересах общественного здравоохранения является логически правильный и поэтапный выбор стратегических подходов НРОР. При этом в ходе противодействия распространению такой продукции по онлайн-каналам НРОР, как правило, сталкиваются с нехваткой ресурсов для решения возникающих проблем.

Состав рекомендаций

Определение задач стратегического планирования

17. При определении задач стратегического планирования следует принять во внимание как минимум актуальные задачи по поддержке регулирующих органов для выполнения ими надзорных функций, укреплению доверия для скоординированного осуществления деятельности, сокращению предложения некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, реализуемой по онлайн-каналам, и мобилизации поддержки и содействия со стороны покупателей для сокращения спроса на такую продукцию за счет изменения потребительского поведения.

Постановка стратегических целей

18. В рекомендациях приводится ряд примерных стратегических целей, охватывающих сферу ответственности НРОР и позволяющих достигать конечных результатов. Эти пять примерных стратегических целей заключаются в следующем:

- (a) передача в ведение НРОР функций по контролю за онлайн-рынком сбыта и распространения некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции для эффективного осуществления ими надзора;
- (b) принятие мер и создание механизмов, призванных повысить доверие к НРОР, а также к другим органам власти, выполняющим значимые, в том числе вспомогательные, функции, в целях выработки скоординированного подхода к предупреждению, выявлению и пресечению сбыта и распространения некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции по онлайн-каналам;

- (c) сокращение доступа потребителей к некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, распространяемой или продаваемой на рынке по онлайн-каналам;
- (d) повышение осведомленности на всех уровнях о рисках для безопасного и регулируемого сбыта медицинской продукции в интересах сокращения спроса на некондиционную и фальсифицированную продукцию;
- (e) обеспечение качественной работы регулируемых субъектов сбыта и распространения медицинской продукции.

Приоритетные направления деятельности более низкого уровня

19. В каждом из указанных ниже разделов освещаются приоритетные направления деятельности, имеющие решающее значение для успешного достижения стратегических целей. Ими являются:

- (a) регулирование;
- (b) фармакологический надзор;
- (c) запросы и расследования со стороны регулирующих органов;
- (d) сотрудничество и коммуникация;
- (e) профессиональная подготовка;
- (f) повышение осведомленности общественности;
- (g) привлечение ресурсов.

20. Для более четкого понимания региональных потребностей, которые могут потребовать внимания и рассмотрения для учета в стратегических целях, в рекомендациях приводится резюме отдельных вопросов, имеющих значение для постановки стратегических целей на уровне регионов ВОЗ.

21. Доклад по итогам Интернет-опроса 2021 г. и полный текст документа с рекомендациями в отношении стратегий размещен на платформе MedNet по адресу <https://mednet-communities.net/sf/library>¹.

= = =

¹ Доступ к платформе MedNet по вопросам некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции предоставляется только государствам-членам, участвующим в работе механизма государств-членов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.