



Обновленная информация об осуществлении согласованного перечня приоритетных направлений деятельности на 2020–2021 гг.

Доклад Секретариата

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Согласованный перечень приоритетных направлений деятельности по осуществлению плана работы механизма государств-членов на период 2020–2021 гг.¹ содержит восемь приоритетных направлений деятельности, пять из которых реализуются при поддержке Секретариата ВОЗ, два – под руководством отдельных государств-членов и еще одно – под совместным руководством Секретариата ВОЗ и государства-члена. В настоящем документе представлена обновленная информация о ходе реализации этих направлений деятельности. Дополнительная общая информация о прогрессе в осуществлении приоритетных направлений деятельности представлена в документе A/MSM/10/5.

2. Генеральный директор препроводил 148-й сессии Исполнительного комитета и семьдесят четвертой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения доклады о работе восьмого и девятого совещаний механизма государств-членов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, которые были проведены, соответственно, 24–25 октября 2019 г. в Женеве и 28–29 октября 2020 г. в виртуальном формате. В ходе обсуждений на семьдесят четвертой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в многочисленных выступлениях государств-членов подчеркивалась важность механизма государств-членов и его работы.

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

3. Данное направление деятельности осуществляется под совместным руководством Бразилии и Секретариата. В целях обеспечения доступности учебных материалов для национальных/региональных органов регулирования и удобства пользования ими Секретариат осуществлял эту работу с учетом глобального оценочно-сопоставительного инструмента ВОЗ.

¹ Документ A/MSM/8/4, приложение.

Предупреждение, выявление и пресечение оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции являются важнейшей задачей развитых систем регулирования. Поэтому в центре внимания Секретариата оставалось создание современного процесса пострегистрационного наблюдения с учетом существующих рисков, в том числе путем разработки инструментов и проведения исследования по вопросу о рентабельности капиталовложений в этот процесс. После завершения пилотного исследования Бразилия, руководящая деятельностью рабочей группы, намерена подготовить руководство по ведению пострегистрационного наблюдения с учетом существующих рисков.

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

4. Данное направление деятельности осуществлялось под руководством Секретариата до июня 2021 г., после чего была создана новая рабочая группа, руководство которой взяла на себя Эритрея. Секретариат принимал меры по укреплению глобальной сети координаторов, в том числе путем проведения региональных учебных мероприятий и регулярного отслеживания и проверки работы координаторов. В соответствии с договоренностью, достигнутой на девятом совещании механизма государств-членов, рабочая группа намерена выработать решения, позволяющие устранить препятствия для передачи информации координаторами¹.

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

5. Данное направление деятельности осуществляется под руководством Секретариата. В соответствии с решением девятого совещания механизма государств-членов была создана новая рабочая группа, в задачи которой входит разработка технических рекомендаций ВОЗ по данной теме². Секретариат опубликовал также стратегический документ по проблеме прослеживаемости медицинской продукции³ и на постоянной основе обновляет сведения об опыте стран и регионов. Продолжаются совещания рабочей группы по отслеживанию продукции. В 2021 г. ожидается завершение серии совещаний экспертных групп открытого состава по технологиям обнаружения и отслеживания продукции.

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

6. Данное направление деятельности осуществляется под руководством Секретариата. На девятом совещании механизма государств-членов был рассмотрен доклад о направлении деятельности D⁴ и принято решение о выполнении рекомендаций, изложенных в пунктах 19–20 этого доклада.

¹ Документ A/MSM/9/7, пункт 9.

² Там же, пункт 10.

³ <https://www.who.int/publications/i/item/policy-paper-on-traceability-of-medical-products> (по состоянию на 14 сентября 2021 г.).

⁴ Документ A/MSM/9/6.

Направление деятельности 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

7. Данное направление деятельности осуществляется под руководством Секретариата. Были начаты кампании по информированию о рисках, а также проекты по апробации программы фармацевтических учебных заведений, результаты которых будут представлены механизму государств-членов по завершении проектов. Создана новая рабочая группа для определения механизмов, позволяющих государствам-членам и другим соответствующим заинтересованным сторонам учитывать уроки, извлеченные в ходе таких проектов¹.

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

8. Данное направление деятельности осуществляется под руководством Секретариата. В соответствии с договоренностью, достигнутой на девятом совещании механизма государств-членов, была создана новая рабочая группа для согласования национальных, региональных и глобальных усилий по повышению осведомленности². На девятом совещании механизма государств-членов также обсуждался вопрос о создании новой рабочей группы по региональным/глобальным инициативам³. Однако Руководящий комитет, учитывая сходство задач двух предлагаемых рабочих групп и стремясь избежать дублирования усилий, согласился создать в рамках направления деятельности F одну рабочую группу по этим вопросам. Секретариат продолжает активно распространять и продвигать результаты работы механизма государств-членов.

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

9. Данное направление деятельности осуществляется под руководством Секретариата. При поддержке рабочей группы государствам-членам была направлена анкета для опроса, результаты которого были использованы для составления проекта информационной записки о текущей ситуации в области транзита медицинской продукции с позиций общественного здравоохранения⁴. В соответствии с решением девятого совещания механизма государств-членов Секретариат усилил координацию и взаимодействие со Всемирной таможенной организацией⁵.

¹ Документ A/MSM/9/7, пункт 16.

² Документ A/MSM/9/7, пункт 17.

³ Там же, пункт 22.

⁴ Документ A/MSM/10/8.

⁵ Документ A/MSM/9/7, пункт 19.

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

10. Данное направление деятельности осуществляется под руководством Колумбии. При поддержке рабочей группы государствам-членам была направлена анкета для опроса, результаты которого были использованы для подготовки проекта документа с примерами опыта регулирования в области распространения или сбыта некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через сеть Интернет¹ и руководство по стратегиям, позволяющим регулирующим органам решать данную проблему². Италия продолжала работу по подготовке инициативы по передовым методам работы в онлайн-пространстве, направленной на сбор и распространение информации о наиболее удачном опыте проведения исследований в отношении деятельности в сети Интернет.

= = =

¹ Документ A/MSM/10/9.

² Документ A/MSM/10/10.