



## Согласованный перечень приоритетных видов деятельности по осуществлению плана работы механизма государств-членов на период 2020–2021 гг.

### Обновленная информация о ходе работы

Приоритетные направления деятельности	Состояние	Действия	Состояние на июнь 2021 г.
<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>Координатор: Бразилия и Секретариат</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. Содействие 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></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. <b>На постоянной основе:</b> Бразилия и Секретариат продолжают по мере необходимости разрабатывать учебные материалы.</li><li>2. <b>На постоянной основе:</b> Бразилия и Секретариат продолжают по мере необходимости выявлять потребности в профессиональной подготовке.</li><li>3. Пострегистрационное наблюдение с учетом существующих рисков. (а) <b>В процессе выполнения:</b> Секретариат продолжает разрабатывать систему и базу данных для экспериментального внедрения в Объединенной Республике Танзания; итоговая версия будет</li></ol>

Приоритетные направления деятельности	Состояние	Действия	Состояние на июнь 2021 г.
		<p>3. Пострегистрационное наблюдение с учетом существующих рисков:</p> <p>(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;</p> <p>(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.</p>	<p>скорректирована с учетом сделанных выводов и будет применяться странами.</p> <p>(b) <b>В процессе выполнения:</b> Бразилия руководит деятельностью рабочей группы по разработке руководящего документа и при необходимости учебных материалов.</p>

Приоритетные направления деятельности	Состояние	Действия	Состояние на июнь 2021 г.
<p>В. Расширение и поддержка деятельности глобальной сети координаторов в целях содействия сотрудничеству и взаимодействию между национальными органами по регулированию лекарственных средств.</p> <p>Координатор: механизм государств-членов при поддержке Секретариата</p>	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>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>На постоянной основе:</b> Секретариат продолжает взаимодействие с государствами-членами по вопросам назначения и/или подтверждения полномочий координаторов.</li> <li>2. <b>На постоянной основе:</b> Секретариат продолжает обучение новых и углубленную подготовку существующих координаторов, в том числе в рамках онлайн-новых региональных учебных семинаров.</li> <li>3. <b>На постоянной основе:</b> Секретариат продолжает содействовать обмену информацией, в том числе посредством ежеквартальных технических бюллетеней, глобальных предупреждений ВОЗ в отношении медицинской продукции и модернизированного онлайн-портала для представления отчетности координаторами.</li> </ol>
<p>С. Углубление понимания государствами-членами технологий и методов выявления и моделей систем учета движения.</p> <p>Координатор: механизм государств-членов при поддержке Секретариата</p>	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>(а) представлять обновленную информацию о существующих и используемых</li> </ol> </li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Совещания экспертных групп открытого состава: <ol style="list-style-type: none"> <li>(а) <b>На постоянной основе:</b> Секретариат продолжает обеспечивать проведение совещаний экспертных групп, к которым относится совещание, запланированное перед десятым совещанием механизма государств-членов.</li> </ol> </li> </ol>

Приоритетные направления деятельности	Состояние	Действия	Состояние на июнь 2021 г.
		<p>государствами-членами технологиях учета движения и аутентификации; и</p> <p>(b) представлять информацию о существующих устройствах обнаружения на местах, которые имеются в распоряжении государств-членов или используются ими.</p> <p>2. Обеспечить продолжение разработки рабочей группой концептуального документа, посвященного учету движения, и представить доработанный документ механизму государств-членов.</p>	<p>(b) <b>На постоянной основе:</b> Секретариат продолжал обеспечивать проведение совещаний экспертных групп, в том числе двух совещаний по технологиям обнаружения, состоявшихся в 2019 и 2020 гг.</p> <p>2. <b>Выполнено:</b> Рабочая группа разработала стратегический документ по проблеме прослеживаемости медицинской продукции<sup>1</sup>, продолжается работа по обновлению информации об опыте стран и регионов.</p>
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	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.	1. <b>Выполнено:</b> Секретариат подготовил доклад о связи между ограниченным доступом к качественной, безопасной, эффективной и приемлемой по цене медицинской продукции и некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией, содержащейся в документе A/MSM/9/6; согласованы рекомендации, изложенные в пунктах 19 и 20 этого доклада.
<p>Координатор: механизм государств-членов при поддержке Секретариата</p>			

<sup>1</sup> <https://www.who.int/publications/i/item/policy-paper-on-traceability-of-medical-products>  
(по состоянию на 1 сентября 2021 г.).

Приоритетные направления деятельности	Состояние	Действия	Состояние на июнь 2021 г.
<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>Координатор: механизм государственных при поддержке Секретариата</p>	В процессе выполнения	<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; и</li> <li>(v) разработать ключевые инновационные информационно-разъяснительные материалы.</li> </ol> </li> <li>2. В пяти африканских странах на экспериментальной основе внедрить</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Выполнено:</b> Секретариат завершил проведение углубленных исследований в Гане, Нигерии, Сьерра-Леоне и Уганде; разработаны основанные на фактических данных коммуникационные материалы, которые используются в рамках кампаний по информированию о рисках в странах. Кампании будут завершены до начала десятого совещания механизма государств-членов; продолжается работа по выработке рекомендаций по укреплению кампаний по повышению осведомленности.</li> <li>2. <b>Выполнено:</b> Секретариат апробирует экспериментальную учебную программу в Камеруне, Нигерии, Объединенной Республике Танзании, Сенегале и Уганде и на постоянной основе вырабатывает рекомендации по повышению качества образования.</li> </ol>

Приоритетные направления деятельности	Состояние	Действия	Состояние на июнь 2021 г.
		обязательный элемент в программу фармацевтических учебных заведений.	
<p>F. 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>Координатор: механизм государств-членов при поддержке Секретариата</p>	В процессе выполнения	<p>1. Обеспечить создание Секретариатом во взаимодействии с государствами-членами условий для активизации процесса распространения и популяризации материалов и документации, разрабатываемых механизмом государств-членов.</p> <p>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.</p>	<p>1. <b>На постоянной основе:</b> Секретариат продолжает активно распространять информацию о механизме государств-членов и пропагандировать механизм на национальном, региональном и глобальном уровнях.</p> <p>2. <b>На постоянной основе:</b> Государства-члены продолжают использовать документацию механизма государств-членов для повышения осведомленности политических кругов и общей осведомленности на национальном и региональном уровнях.</p>
G. Содействие достижению общего понимания государствами-членами вопроса о транзитной	В процессе выполнения	1. Обеспечить подготовку Секретариатом информационной записки о текущей ситуации в области транзита медицинской	1. <b>В процессе выполнения:</b> информационная записка о текущей ситуации будет представлена на рассмотрение десятого совещания механизма

Приоритетные направления деятельности	Состояние	Действия	Состояние на июнь 2021 г.
<p>медицинской продукции с позиций общественного здравоохранения</p> <p>Координатор: механизм государств-членов при поддержке Секретариата</p>		<p>продукции с позиций общественного здравоохранения.</p>	<p>государств-членов.</p>
<p>Н. Определение и разработка надлежащих стратегий для изучения и решения проблемы распространения или предложения некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через Интернет.</p> <p>Координатор: Колумбия</p>	<p>В процессе выполнения</p>	<p>1. Создана рабочая группа, которой поручены следующие задачи:</p> <p>(a) разработка круга ведения (выполнено);</p> <p>(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);</p> <p>(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</p>	<p>1. Рабочая группа.</p> <p>(a) <b>Выполнено:</b> создана рабочая группа и завершена работа над кругом ведения, который представлен в документе A/MSM/7/INF./1.</p> <p>(b) <b>Выполнено:</b> составлено описание проблемы, приведенное в документе A/MSM/8/3.</p> <p>(c) <b>В процессе выполнения:</b> проведен опрос для изучения опыта и примеров регулирования, результаты которого будут представлены на рассмотрение десятого совещания механизма государств-членов.</p> <p>(d) <b>В процессе выполнения:</b> методический документ будет представлен на рассмотрение десятого совещания механизма государств-членов.</p>

Приоритетные направления деятельности	Состояние	Действия	Состояние на июнь 2021 г.
		(d) продукция в руки потребителю; и подготовка методических пособий для национальных/ региональных органов регулирования о стратегиях решения проблемы распространения или сбыта некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через сеть Интернет.	

= = =