



Проект перечня приоритетных направлений деятельности по осуществлению плана работы механизма государств-членов на период 2022–2023 гг.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. В мае 2014 г. шестьдесят седьмая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения приняла к сведению план работы механизма государств-членов ВОЗ по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, состоящий из восьми пунктов и представленный в документе A67/29 (добавление 2)¹. С 2014 г. механизм государств-членов периодически согласовывает перечень приоритетных направлений деятельности по осуществлению плана работы на очередной двухгодичный период. Текущий перечень приоритетных направлений деятельности охватывает двухгодичный период 2020-2021 гг., и на десятом совещании механизма государств-членов, которое пройдет 25-29 октября 2021 г., будет рассмотрен очередной перечень приоритетных направлений деятельности на 2022-2023 гг. В октябре 2020 г. механизм государств-членов призвал к созданию пяти новых рабочих групп для поддержки мероприятий в рамках направлений деятельности В (глобальная сеть координаторов), С (технологии выявления), Е (оповещение о рисках и повышение осведомленности), F (воздействие и информационно-разъяснительная работа), а также региональных и глобальных инициатив². Существует четыре рабочие группы по направлениям деятельности А (пострегистрационное наблюдение с учетом существующих рисков), С (учет и контроль движения), G (транзит) и H (Интернет).

2. С 29 по 30 июня и 17 сентября 2021 г. Руководящий комитет обсудил ход осуществления приоритетных направлений деятельности, входящих в перечень на 2020-2021 гг., а также вопрос о подготовке следующего перечня приоритетных направлений деятельности на 2022–2023 гг. Комитет достиг согласия по следующим пунктам.

¹ См. протоколы заседаний шестьдесят седьмой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения, Комитет В, четвертое заседание, раздел 2 (документ WHA67/2014/REC/3).

² Документ A/MSM/9/7.

1. Два приоритетных направления деятельности на 2020–2021 гг., а именно направления деятельности D (доступ) и деятельности G, будут выполнены к моменту проведения пленарного заседания, и, следовательно, их предлагается удалить.
 2. Поддерживается продолжение работы по направлениям деятельности A, B, C, E, F и H и их включение в следующий перечень приоритетных направлений деятельности.
 3. Поддерживается продолжение работы по укреплению взаимодействия и информационно-разъяснительной работы на различных международных форумах в контексте единой рабочей группы в рамках направления деятельности F (при том понимании, что Секретариат продолжит готовить доклады о реализации региональных и глобальных инициатив).
 4. Поддерживается включение в план работы нового направления деятельности, касающегося неформальных рынков.
 5. Текущий перечень приоритетных направлений деятельности работы носит чрезмерно технический характер и должен быть скорректирован для повышения его стратегической и практической ориентации.
 6. В текущем перечне приоритетных направлений деятельности делается чрезмерный акцент на промежуточные результаты, и он должен быть в большей степени ориентирован на достижение конечных результатов.
3. В интересах информационного обеспечения работы Руководящего комитета Секретариат также отметил следующие моменты.
- Для восьми рабочих групп (включая объединенную рабочую группу и пять новых рабочих групп) еще не определена сфера компетенции; в этой связи Руководящему комитету предлагается установить конечные результаты и стратегические задачи и наделить рабочие группы полномочиями самостоятельно составить перечень конкретных действий и мероприятий.
 - Приоритетные направления деятельности на 2020–2021 гг. согласованы с семью из 12 действий, определенных в глобальной стратегии по предупреждению, выявлению и реагированию, представленной в докладе «Глобальная система ВОЗ по надзору и мониторингу некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции»¹ и составленной на основе рекомендаций механизма государств-членов по разработке национальных и региональных планов в области предупреждения, выявления и пресечения оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, содержащихся в документе A70/23 (добавление 1).

¹ WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products. Geneva: World Health Organization; 2017 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/326708/9789241513425-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, по состоянию на 23 сентября 2021 г.).

Текущая ситуация

4. В настоящем документе содержится проект перечня приоритетных направлений деятельности на 2022-2023 гг., рекомендованный Руководящим комитетом для рассмотрения государствами-членами. Также на рассмотрение государств-членов представлены следующие элементы (см. приложение к настоящему документу):

- три конечные цели в области общественного здравоохранения, которые согласованы с целями и задачами механизма государств-членов, определенными шестьдесят пятой сессией Всемирной ассамблеи здравоохранения в резолюции WHA65.19 (приложение);
- три стратегических приоритетных направления деятельности и семь соответствующих показателей, согласованных с планом работы механизма государств-членов, представленном в документе A67/29 (добавление 2), и глобальной стратегией в области предупреждения, выявления и реагирования.

5. В перечень приоритетных направлений деятельности на 2022-2023 гг. были внесены следующие изменения:

- поправки к перечню приоритетных направлений деятельности включают:
 - исключение конкретного упоминания Глобальной сети координаторов в интересах открытия возможностей для сотрудничества и взаимодействия с другими заинтересованными сетями;
 - добавление нового государства-члена в качестве координатора направления деятельности В;
 - обновление формулировок направлений деятельности С и Е для отражения их большей ориентации на достижение конечных результатов;
 - исключение из перечня выполненных направлений деятельности D и G;
 - добавление нового приоритетного направления деятельности в рамках осуществления рекомендаций, перечисленных в пунктах 19–20 документа A/MSM/9/6 (продолжение направления деятельности D на 2020–2021 гг.);
 - добавление нового приоритетного направления деятельности по неформальным рынкам;
 - внесение поправки в столбец «Статус выполнения» для отражения текущей ситуации;
 - изменений в столбце «Действия» не вносится при том понимании, что:
 - в соответствии с обновленным перечнем приоритетных направлений деятельности на 2020-2021 гг. (пункт 4 повестки дня) текущие действия

находятся на разных этапах осуществления, и некоторые из них будут завершены к следующему пленарному заседанию. Поэтому потребуются выполнение обзора хода их выполнения и при необходимости внесение соответствующих изменений в таблицу;

- восемь рабочих групп следует наделить полномочиями на самостоятельное определение конкретных мероприятий в рамках предлагаемых приоритетных направлений деятельности;
- добавление колонки для отражения согласованности со стратегическими приоритетными областями деятельности и, в соответствующих случаях, с предлагаемыми показателями.

Приоритетные направления деятельности	Статус выполнения	Действия	Согласованность со стратегическими приоритетными областями деятельности (приложение 1)
А. Укрепление потенциала национальных/ региональных органов регулирования в целях предупреждения, выявления и пресечения оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции Координатор: Бразилия при поддержке Секретариата	В процессе выполнения	Примечание: составление перечня действий на 2022–23 гг. предлагается поручить координаторам соответствующих направлений деятельности и членам рабочих групп. На данном этапе в согласованный перечень действий на 2020–2021 гг. изменений не вносится.	1. 3.1
		1. Разработать учебные материалы для национальных/региональных органов регулирования в интересах более активного использования технической и научной документации, одобренной механизмом государств-членов. 2. Оказывать 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, выявления и пресечения оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.	2. 3.1
		3. Пострегистрационное наблюдение с учетом существующих рисков: (а) разработать инструменты и базы данных для 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;	3а. 2.3

Приоритетные направления деятельности	Статус выполнения	Действия	Согласованность со стратегическими приоритетными областями деятельности (приложение 1)
		Примечание: составление перечня действий на 2022–23 гг. предлагается поручить координаторам соответствующих направлений деятельности и членам рабочих групп. На данном этапе в согласованный перечень действий на 2020–2021 гг. изменений не вносится.	
		(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.	3b. 2.3
В. Развитие, расширение и поддержка глобальных сетей заинтересованных сторон в интересах содействия сотрудничеству и совместной работе.	В процессе выполнения	<ol style="list-style-type: none"> 1. Продолжать взаимодействие с государствами-членами по вопросам назначения координаторов. 2. Продолжать обучение новых и переподготовку существующих координаторов. 3. Содействовать обмену информацией в рамках глобальной сети координаторов. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2.2 2. 2.2 3. 2.2
Координатор: Эритрея при поддержке Секретариата			
С. Содействие более глубокому пониманию и использованию государствами-членами технологий скрининга и выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, а также внедрению национальных систем учета движения медицинской продукции.	В процессе выполнения	<ol style="list-style-type: none"> 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"> (a) представлять обновленную информацию о существующих и используемых государствами-членами технологиях учета движения; и (b) представлять информацию о существующих устройствах выявления на местах, которые имеются в распоряжении государств-членов или используются ими. 	<ol style="list-style-type: none"> 1a. 1.2 1b. 2.1
Координатор: (будет определен позднее) при поддержке Секретариата			

Приоритетные направления деятельности	Статус выполнения	Действия	Согласованность со стратегическими приоритетными областями деятельности (приложение 1)
		Примечание: составление перечня действий на 2022–23 гг. предлагается поручить координаторам соответствующих направлений деятельности и членам рабочих групп. На данном этапе в согласованный перечень действий на 2020–2021 гг. изменений не вносится.	
		2. Обеспечить продолжение разработки рабочей группой концептуального документа, посвященного учету движения, и представить доработанный документ механизму государств-членов.	2. 1.2
D. Использование знаний и возможностей соответствующих заинтересованных сторон, включая политиков, субъектов закупок, дистрибьюторов, практикующих врачей и фармацевтов, пациентов и потребителей, в интересах снижения бремени некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, в том числе в сфере надлежащего управления.	Предложение	1. Разработать руководство для ускорения процесса устойчивого внедрения, мониторинга и оценки национальных стратегий предупреждения, выявления и пресечения оборота некачественной и фальсифицированной медицинской продукции.	1.1 3.1
Координатор: (будет определен позднее) при поддержке Секретариата			
E. Укрепление потенциала государств-членов в области обеспечения осведомленности, повышения эффективности, усиления воздействия и расширения охвата работы по проблеме некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.	В процессе выполнения	1. Провести в четырех африканских странах обследование в целях выявления установок и моделей поведения пациентов или потребителей в отношении доступа к медицинской продукции и (i) разработать или обобщить рекомендации по эффективному информированию о рисках и проведению информационных кампаний;	1i-v. 1.3

Приоритетные направления деятельности	Статус выполнения	Действия	Согласованность со стратегическими приоритетными областями деятельности (приложение 1)
Координатор: (будет определен позднее) при поддержке Секретариата		Примечание: составление перечня действий на 2022–23 гг. предлагается поручить координаторам соответствующих направлений деятельности и членам рабочих групп. На данном этапе в согласованный перечень действий на 2020–2021 гг. изменений не вносится.	
		<ul style="list-style-type: none"> (ii) подготовить образцы информационных материалов в бумажном и электронном форматах, видеоматериалов и материалов для теле- и радиовещания; (iii) оценить использование социальных сетей для повышения осведомленности; (iv) определить весь спектр заинтересованных сторон и целевых аудиторий; и (v) разработать ключевые инновационные информационно-разъяснительные материалы. 	
F. Укрепление потенциала государств-членов в области обеспечения осведомленности, повышения эффективности, усиления воздействия и расширения охвата работы по проблеме некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.	В процессе выполнения	<ul style="list-style-type: none"> 2. В пяти африканских странах на экспериментальной основе внедрить обязательный элемент в программу фармацевтических учебных заведений. 1. Обеспечить создание Секретариатом во взаимодействии с государствами-членами условий для активизации процесса распространения и популяризации материалов и документации, разрабатываемых механизмом государств-членов. 	2. 1.3 1. 1.1
Координатор: (будет определен позднее) при поддержке Секретариата			

Приоритетные направления деятельности	Статус выполнения	Действия	Согласованность со стратегическими приоритетными областями деятельности (приложение 1)
	Примечание: составление перечня действий на 2022–23 гг. предлагается поручить координаторам соответствующих направлений деятельности и членам рабочих групп. На данном этапе в согласованный перечень действий на 2020–2021 гг. изменений не вносится.		
		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.	2. 1.1
G. Определение и разработка надлежащих стратегий для изучения и решения проблемы распространения или предложения некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через Интернет.	В процессе выполнения	1. Создана рабочая группа, которой поручены следующие задачи: (a) разработка круга ведения (выполнено); (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); (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	1a-d. 2.3
Координатор: Колумбия			

Приоритетные направления деятельности	Статус выполнения	Действия	Согласованность со стратегическими приоритетными областями деятельности (приложение 1)
		Примечание: составление перечня действий на 2022–23 гг. предлагается поручить координаторам соответствующих направлений деятельности и членам рабочих групп. На данном этапе в согласованный перечень действий на 2020–2021 гг. изменений не вносится.	
		(d) подготовка методических пособий для национальных/региональных органов регулирования о стратегиях решения проблемы распространения или сбыта некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через сеть Интернет.	
Н. Разработка стратегий, на основе которых национальные органы по надзору в сфере обращения лекарственных средств могли бы принимать меры по смягчению риска для здоровья населения, связанного со сбытом некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции на неформальных рынках	Новое	Будет определено соответствующим государством-членом – координатором, включая формулировку рабочего определения неформальных рынков	2.3
Координатор: (будет определен позднее)			

ПРИЛОЖЕНИЕ

**КОНЕЧНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ В СФЕРЕ ОБЩЕСТВЕННОГО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СТРАТЕГИЧЕСКИЕ ПРИОРИТЕТНЫЕ
ОБЛАСТИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ****Конечные результаты в сфере общественного здравоохранения**

1. Усиление технического потенциала
2. Расширение доступа к безопасной, эффективной, доступной по цене и качественной медицинской продукции
3. Более эффективное руководство

Стратегическая приоритетная область деятельности 1: предупреждение

1.1 Расширение взаимодействия со множеством заинтересованных сторон для обеспечения максимальной результативности и охвата, в том числе посредством региональных и глобальных сетей и совместных проектов в рамках обеих стратегических областей, указанных в документе «Дорожная карта по обеспечению доступа к лекарственным средствам, вакцинам и изделиям медицинского назначения на 2019-2023 гг.: комплексное содействие расширению доступа к лекарственным средствам, вакцинам и другим изделиям медицинского назначения»¹.

1.2 Повышение безопасности цепочки поставок, в том числе посредством более эффективного внедрения государствами-членами систем учета движения медицинской продукции и осуществления стратегий по смягчению рисков распространения или сбыта медицинской продукции на неформальных рынках².

1.3 Содействие эффективным мероприятиям в области обучения и повышения осведомленности соответствующих заинтересованных сторон, включая специалистов, не относящихся к сфере здравоохранения, население и группы гражданского общества.

Стратегическая приоритетная область деятельности 2: выявление

2.1 Расширение доступа и повышение показателей применения технологий скрининга, выявления и тестирования некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, в том числе посредством формирования у государств-членов более глубокого понимания технологий выявления и скрининга.

2.2 Увеличить число оповещений о фактах выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, поступающих от медицинских работников и населения в национальные органы регулирования (НОР) и от НОР в

¹ К этим стратегическим областям относятся: (1) обеспечение качества, безопасности и эффективности медицинской продукции; (2) расширение справедливого доступа.

² Рабочее определение неформальных рынков должно быть выработано рабочей группой.

национальные, региональные и глобальные сети, включая Глобальную систему ВОЗ для надзора и мониторинга и Глобальную сеть координаторов ВОЗ.

2.3 Содействовать применению национальными органами регулирования основанных на оценке риска стратегий в области надзора и выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции в рамках регулируемых и нерегулируемых цепочек поставок, включая Интернет и неформальные рынки¹.

Стратегическая приоритетная область деятельности 3: реагирование

3.1 Укрепление потенциала национальных/региональных органов регулирования в сфере реагирования на инциденты, касающиеся некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, включая налаживание соответствующих партнерских отношений с такими субъектами, как правоохранительные и таможенные органы.

= = =

¹ Рабочее определение неформальных рынков должно быть выработано рабочей группой.