



## **Доклад о ходе двенадцатого совещания механизма государств-членов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции**

### **Доклад Генерального директора**

1. Двенадцатое совещание механизма государств-членов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции состоялось в Женеве, Швейцария, в гибридном формате с 15 по 17 ноября 2023 г. Совещание проходило под председательством д-ра Пола Хьюлиэта (Австралия) и следующих заместителей председателя: д-р Сельда Молаке-Тироякгоси (Ботсвана), г-жа Лайла Муавад (Бразилия), г-н Чжоу Найюань (Китай), д-р Радитья М. Кусуманингпранг (Индонезия), г-жа Аннам Висала (Индия), д-р Ясмин Дж. Амин Каннан (Ирак), д-р Фатемех Башокух (Исламская Республика Иран), д-р Доменико Ди Джорджио (Италия), г-жа Юлия Зарудская от имени г-жи Марины Таран (Украина), г-н Марк Абду (Соединенные Штаты Америки) и г-н Лиоко Ньямбе (Замбия). В совещании приняли участие представители 54 государств-членов.

2. Помощник Генерального директора ВОЗ (Управление по вопросам доступа к лекарственным средствам и медицинской продукции) д-р Юкико Накатани открыла совещание и подчеркнула важность обеспечения глобального доступа к безопасной, эффективной, качественной и недорогостоящей медицинской продукции. В этом отношении предупреждение, выявление и пресечение оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции остаются важнейшими задачами. Вклад механизма в выполнение этих задач получил высокую оценку. Слагающим свои полномочия членам Руководящего комитета и председателям рабочих групп была выражена благодарность за вклад в осуществление плана работы и приоритетных направлений деятельности механизма в 2022–2023 гг. Д-ру Хьюлиэтту (Австралия) была выражена признательность за приверженность делу и умелое руководство на протяжении двух лет работы в качестве председателя механизма.

### **Обновленная информация Секретариата о мероприятиях и бюджетных вопросах в контексте реализации плана работы механизма государств-членов**

3. Секретариат представил доклад, содержащий последнюю информацию о мероприятиях и бюджетных вопросах в контексте реализации плана работы механизма государств-членов, в дополнение к информации в документе A/MSM/12/2, которая была принята механизмом к сведению. Секретариат отметил, что несмотря на текущие усилия по привлечению ресурсов, обеспеченность плана работы на 2024–2025 гг. стабильным финансированием остается под вопросом.

4. Была также представлена обновленная информация о Глобальной системе ВОЗ по надзору и мониторингу некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции; было отмечено, что за последние два года число зарегистрированных в системе инцидентов выросло почти на 60%. Одним из факторов, способствующих увеличению числа случаев выявления некондиционной и фальсифицированной продукции и поданных странами оповещений, было названо повышение эффективности надзора за рынком со стороны национальных органов регулирования. Секретариат отметил, что информация об инцидентах, связанных с выявлением фальсифицированных средств диагностики *in vitro*, поступает в Глобальную систему по надзору и мониторингу в основном от производителей, как это и должно быть в отношении рекомендованных ВОЗ наименований продукции, а также в отношении продукции, находящейся в обращении в государствах-членах, где существуют законодательные положения о порядке сообщения об инцидентах и принятия корректирующих мер по обеспечению безопасности продукции. Средства диагностики *in vitro* могут соответствовать техническим условиям, но быть при этом небезопасными, поэтому отчеты об инцидентах должны содержать информацию о потенциальном негативном воздействии на здоровье, с тем чтобы соответствующие производители могли надлежащим образом выполнять оценку соотношения пользы и риска.

5. Секретариат представил обновленную информацию о глобальном оценочно-сопоставительном инструменте ВОЗ с особым упором на показатели надзора и контроля за рынком и работу, проведенную в 2023 г. Секретариат также представил обновленную информацию об инициативе, касающейся созданного ВОЗ перечня органов регулирования, в том числе о дополнительной оценке эффективности, которая должна проводиться в отношении таких органов. Была принята к сведению информация об органах, недавно внесенных в перечень ВОЗ. В ходе обсуждения были получены разъяснения о том, что орган регулирования, включенный в перечень ВОЗ – это орган регулирования или региональная система регулирования, соответствие которой всем надлежащим показателям и требованиям, необходимым для включения в перечень ВОЗ, подтверждено документально и установлено по итогам формального процесса комплексной оценки эффективности.

---

**Обновленная информация об инцидентах, связанных с выявлением подтвержденного или предполагаемого загрязнения безрецептурных детских сиропов диэтиленгликолем и этиленгликолем в высокой концентрации**

6. Секретариат представил обзор инцидентов, связанных с выявлением подтвержденного или предполагаемого загрязнения безрецептурных детских сиропов диэтиленгликолем и этиленгликолем в высокой концентрации, в дополнение к информации, представленной в документе A/MSM/12/3, которая была принята механизмом к сведению. В рамках обзора была представлена история вопроса и информация о недавних инцидентах, в отношении которых ВОЗ опубликовала ряд предупреждений о некондиционной или фальсифицированной медицинской продукции, а также сведения о деятельности Секретариата по предупреждению, выявлению и пресечению оборота такой продукции. Секретариат представил обзор разработанного ВОЗ механизма сертификации исходных фармацевтических материалов, предназначенной на борьбу с глубинными причинами появления таких инцидентов, а именно: недостаточной квалификацией поставщиков, отсутствием информации о происхождении сырья и неудовлетворительным проведением испытаний на подлинность. Секретариат также выступил с обзором тестов для выявления и количественного определения диэтиленгликоля и этиленгликоля в жидких препаратах для перорального применения, которые должны быть включены в общие монографии Международной фармакопеи.

7. В ходе обсуждения было сделано разъяснение о том, что первичная ответственность за расследование подобных инцидентов возлагается на национальные органы регулирования, которые выступают в качестве источника информации для Секретариата ВОЗ. Секретариат совместно с Управлением Организации Объединенных Наций по наркотикам и преступности проводит анализ мирового рынка эксципиентов и соответствующих сырьевых материалов, с тем чтобы установить места, где произошло загрязнение продукции, и определить, было ли оно случайным или преднамеренным, а также выявить любые другие формы противоправной деятельности. Была подчеркнута необходимость сосредоточить усилия на профилактике, принимая во внимание то обстоятельство, что работа по выявлению и реагированию на инциденты является чрезвычайно обременительной, особенно для национальных органов регулирования с низким потенциалом.

8. Было высказано несколько предложений, направленных на поощрение и поддержку оперативного, открытого и всестороннего предоставления государствами-членами информации о случаях выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, которые могут иметь непосредственное и серьезное негативное воздействие на здоровье населения в других государствах-членах: (i) расширение возможностей государств-членов по расследованию случаев выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции; (ii) создание удобной коммуникационной платформы для совместной работы и обмена информацией между национальными координаторами; (iii) упрощение базы данных Глобальной системы по надзору и мониторингу; и (iv) предоставление рекомендаций относительно порядка подачи уведомлений об инцидентах. Было также высказано предложение поручить

Руководящему комитету рассмотреть этот вопрос на одном из предстоящих заседаний и представить механизму соответствующие рекомендации.

### **Обновленная информация о приоритетных направлениях деятельности на 2022-2023 гг.**

9. Секретариат и/или председатели соответствующих рабочих групп представили обновленную информацию по каждому из приоритетных направлений деятельности. Основной упор был сделан на результаты работы в 2023 г., более подробно представленные в документе A/MSM/12/4.

#### **Направление деятельности А. Укрепление потенциала национальных/ региональных органов регулирования в области предупреждения, выявления и пресечения оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции**

10. Бразилия в качестве председателя рабочей группы по данному направлению деятельности представила обновленную информацию о мероприятиях рабочей группы. Секретариат представил дополнительную информацию о разработанной ВОЗ глобальной системе квалификационных требований к сотрудникам органов регулирования медицинской продукции, которая была объектом консультаций и вскоре будет опубликована, а также о пилотном проекте электронной системы Erione, отметив, что электронный инструмент Erione, как ожидается, поступит в распоряжение государств-членов в первом полугодии 2024 г.

#### **Направление деятельности В. Развитие, расширение и поддержка глобальных сетей заинтересованных сторон в интересах содействия сотрудничеству и совместной работе**

11. Эритрея в качестве председателя рабочей группы по направлению деятельности В представила обновленную информацию, в том числе о преградах, с которыми сталкиваются национальные координаторы Глобальной сети координаторов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции при представлении информации, и возможных решениях, описанных более подробно в документе A/MSM/12/5, содержание которого было принято к сведению механизмом.

12. Во время дискуссии был обсужден вопрос о трудностях с передачей информации в Глобальную систему ВОЗ по надзору и мониторингу. Было высказано мнение, что технические проблемы (например, проблемы с пропускной способностью соединения) поддаются решению легче, чем политические вопросы на уровне стран. В качестве возможного решения было предложено создание мобильного приложения, а также дополнительное обучение координаторов работе с системой. Для выбора наиболее эффективных решений могло бы быть целесообразным дальнейшее рассмотрение вопроса о предназначении Глобальной системы по надзору и мониторингу (например, в качестве базы данных для реагирования на инциденты и принятия мер). Было также высказано мнение о том, что в дальнейшей работе следует рассматривать не только проблему неравных возможностей стран по представлению информации, но

и препятствующие этому барьеры, поскольку отказ от представления информации не всегда связан только с низким уровнем возможностей.

**Направление деятельности 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**

13. Руанда в качестве члена рабочей группы по системам учета движения медицинской продукции в рамках направления деятельности С представила обновленную информацию о повышении уровня внедрения государствами-членами национальных систем учета движения продукции и сообщила о текущем опросном исследовании, посвященном национальным системам учета движения продукции.

14. Черногория в качестве председателя рабочей группы по технологиям выявления в рамках направления деятельности С представила обновленную информацию о примерах использования различных технологий для выявления загрязненных лекарственных средств и сообщила о текущем опросном исследовании, посвященном методам и инструментам, которые в настоящее время используются для скрининга и выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.

**Направление деятельности D. Использование знаний и возможностей соответствующих заинтересованных сторон, включая политиков, субъектов закупок, дистрибьюторов, практикующих врачей и фармацевтов, пациентов и потребителей, а также практики надлежащего управления в интересах снижения бремени некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции**

15. Секретариат представил обновленную информацию о направлении деятельности В, отметив, что это направление деятельности остается единственным, не имеющим координатора из числа государств-членов и рабочей группы. Секретариат подготовил для государств-членов практическое пособие по разработке/ укреплению национальных планов действий по предупреждению, выявлению и пресечению оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. В настоящее время Секретариат распространяет проект пособия среди группы заинтересованных сторон для получения комментариев и планирует проведение пилотных проектов по внедрению пособия в нескольких странах, после чего будет подготовлена его итоговая версия.

16. В ходе обсуждения были рассмотрены показатели измерения для оценки качества планов действий. Было высказано соображение о том, что в планах действий должны фигурировать ряд ключевых параметров, включая промежуточные и конечные результаты, сроки достижения показателей и соответствующие структуры, которые должны поддаваться измерению во времени. Государствам-членам, заинтересованным в использовании практического пособия, было рекомендовано связаться с Секретариатом.

**Направление деятельности Е. Укрепление потенциала государств-членов в области проведения эффективных кампаний по информированию о рисках в связи с проблемой некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции**

17. Замбия в качестве председателя рабочей группы по направлению деятельности Е представила обновленную информацию о деятельности рабочей группы и обзор дальнейших шагов, включая завершение работы над материалами для медиакампании по стимулированию отказа населения от приобретения антибиотиков у субъектов незаконной торговли. В ходе обсуждения был подчеркнут значительный риск для здоровья населения, связанный с устойчивостью к противомикробным препаратам.

**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**

18. Австралия в качестве председателя рабочей группы по направлению деятельности А представила обновленную информацию о деятельности рабочей группы, в том числе о реализации проактивного подхода к распространению и популяризации материалов и документации, разрабатываемых механизмом государств-членов. Государствам-членам было рекомендовано пользоваться документацией, подготовленной механизмом государств-членов, и докладами и пособиями ВОЗ в качестве инструментов повышения осведомленности политических кругов и ведения пропагандистской работы на высшем уровне государственного руководства по вопросу о необходимости оказания поддержки и выделения ресурсов в интересах предупреждения изготовления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, ее выявления и принятия мер реагирования. Было принято к сведению предложение об объединении рабочих групп Е и F на следующий двухгодичный период. Одной из систематических проблем в деятельности данной рабочей группы был назван низкий уровень участия государств-членов. Государствам-членам было рекомендовано более активно участвовать в деятельности рабочих групп, членами которых они назначаются.

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

19. Колумбия в качестве председателя рабочей группы по направлению деятельности G представила обновленную информацию о работе по подготовке дорожной карты по развитию межведомственного сотрудничества и взаимодействия с соответствующими заинтересованными сторонами в целях реагирования на распространение некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через Интернет и содействия повышению осведомленности о данной проблеме среди населения и лиц, принимающих решения. Было отмечено, что идет процесс найма эксперта-консультанта, которому будет поручено разработать программу обучения

по вопросам реагирования на распространение некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через Интернет. В дальнейшем рабочая группа планирует выступать за укрепление потенциала государств-членов, с тем чтобы все государства-члены могли принимать эффективные меры по противодействию распространения некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции в сети Интернет. В ходе обсуждения Индонезия поделилась опытом борьбы с распространением некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции онлайн, в том числе посредством мобильного приложения, позволяющего населению направлять соответствующие сигналы.

**Направление деятельности 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**

20. Соединенные Штаты Америки, председатель рабочей группы по направлению деятельности Н, а также консультант, привлеченный для работы в рамках направления деятельности Н, выступили с обзором проблемы сбыта некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции на неформальных рынках, информация о котором представлена в документе A/MSM/12/6, содержание которого было принято к сведению механизмом. Был представлен всеобъемлющий обзор литературы о неформальных рынках медицинской продукции с акцентом на проблему оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, а также аналитический обзор существующих пробелов в знаниях об этой проблеме, включая информацию о масштабах сбыта и/или распространения некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, а также мерах, принимаемых органами регулирования по контролю и ограничению продажи и/или распространения некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции на неформальных рынках. Были представлены предварительные результаты пилотного опроса государств-членов, в ходе которого им было предложено оценить свой опыт, трудности и принимаемые меры по борьбе с оборотом продукции на неформальных рынках.

21. В ходе дискуссии была подчеркнута важность данной темы, и ряд государств-членов вновь заявили о ценности совместной работы и взаимного обучения, принимая во внимание общий характер трудностей, с которыми сталкиваются страны.

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

22. Секретариат представил обновленную информацию об участии ВОЗ в соответствующих глобальных и региональных инициативах. Секретариат отметил, что для эффективной координации и сотрудничества требуются данные об участии государств-членов в других глобальных и региональных инициативах. Была подчеркнута важность этой работы для решения проблемы оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции путем сотрудничества и координации. Представитель Регионального бюро ВОЗ для стран Америки поделился региональным опытом.

### **Оценка механизма государств-членов**

23. Секретариат представил обновленную информацию о ходе оценки механизма государств-членов, которая проводится в соответствии с решением WHA76(10) (2023 г.). Согласно условиям технического задания на проведение оценки, Бюро ВОЗ по оценке начало процедуру конкурсных закупок среди компаний, с которыми у него заключены соглашения о долгосрочном сотрудничестве. Поступившие предложения будут рассматриваться совместно Бюро по оценке и ответственным техническим подразделением Секретариата ВОЗ. Если ни одно из поступивших предложений не будет соответствовать ожидаемым стандартам качества, Бюро по оценке объявит открытый тендер. На данный момент определен следующий график выполнения этой работы: (i) набор группы специалистов для проведения оценки в ноябре 2023 г.; (ii) представление предварительного отчета в январе 2024 г.; (iii) фаза сбора данных с января 2024 г. по апрель 2024 г.; (iv) семинар с заинтересованными сторонами в мае 2024 г.; и (v) представление итогового отчета об оценке в июне 2024 г.

### **Вопросы управления**

24. В рамках обсуждения порядка принятия решений механизмом была рассмотрена возможность принятия решений путем письменной процедуры отсутствия возражений (документ A/MSM/12/7). Вопрос о порядке принятия решений механизмом был вынесен на обсуждение по поручению Руководящего комитета в марте 2023 г., когда было получено разъяснение об отсутствии постоянного механизма принятия решений в межсессионный период. Учитывая заинтересованность Руководящего комитета в повышении способности механизма государств-членов более оперативно реагировать на возникающие проблемы, Секретариат подготовил информационный документ для обсуждения на заседании Руководящего комитета в июне 2023 г. В документе разъяснялись шаги, которые необходимо предпринять для обеспечения возможности принятия решений в межсессионный период посредством письменной процедуры отсутствия возражений в случаях, когда этого требуют определенные обстоятельства (характер таких обстоятельств нуждался в дальнейшем уточнении). На заседании в июне 2023 г. члены Руководящего комитета, признавая, что необходимость прибегать к письменной процедуре отсутствия возражений, скорее всего, будет возникать нечасто, поддержали предложение о вынесении этого вопроса на рассмотрение механизма государств-членов.

25. После обсуждения этого вопроса, в ходе которого ряд государств-членов высказали свою позицию, было решено не утверждать письменную процедуру отсутствия возражений, а сосредоточить внимание на создании нового приоритетного направления деятельности по выявлению и реагированию на новые проблемы, связанные с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией, что позволит механизму действовать более оперативно и гибко. Новые предложения по введению письменной процедуры отсутствия возражений, если это будет сочтено необходимым по итогам будущих дискуссий, должны быть представлены органам ВОЗ, ответственным за вопросы управления. Механизм принял к сведению доклад, содержащийся в документе A/MSM/12/7.



26. Что касается возможного участия негосударственных структур в работе механизма, председатель представил обзор вопроса в соответствии с докладом, содержащимся в документе A/MSM/12/8, который был принят механизмом к сведению. Была подчеркнута важность межсекторального взаимодействия. В ходе дискуссии важным шагом было названо составление перечня заинтересованных сторон в ходе оценки механизма, что может позволить составить дополнительное представление о том, каким образом механизм мог бы взаимодействовать с негосударственными структурами в будущем. Поступило предложение поручить Руководящему комитету в течение следующего двухгодичного периода рассмотреть порядок взаимодействия с негосударственными структурами. Новые предложения по этому вопросу могут быть представлены на рассмотрение механизма.

27. Механизм принял к сведению информацию о том, что в состав Руководящего комитета с момента закрытия двенадцатого совещания механизма государств-членов войдут указанные ниже члены.

- Африканский регион: Эфиопия и Руанда
- Регион стран Америки: Бразилия и Соединенные Штаты Америки
- Регион Юго-Восточной Азии: Индия и Индонезия
- Европейский регион: Израиль и Сербия
- Регион Восточного Средиземноморья: подлежит уточнению
- Регион Западной части Тихого океана: Австралия и Республика Корея

28. В соответствии с рекомендацией шестьдесят шестой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения, содержащейся в решении WHA66(10) (2013 г.), и по согласованию с механизмом государств-членов функции председателя исполняются на основе ротации поочередно представителями шести регионов в алфавитном порядке по латинскому алфавиту. По итогам региональных консультаций следующим председателем был назначен представитель Руанды, Африканский регион.

29. Было отмечено, что региональные консультации по этому вопросу в Регионе Восточного Средиземноморья еще не завершились, и об их результатах будет сообщено позднее.

**Проект перечня приоритетных направлений деятельности для осуществления плана работы механизма государств-членов на период 2024–2025 гг.**

30. Механизм рассмотрел проект перечня приоритетных направлений деятельности для осуществления плана работы механизма государств-членов на период 2024–2025 гг., представленный Руководящим комитетом. Было предложено 10 приоритетных направлений деятельности, включая семь направлений, уже фигурировавших в перечне на 2022–2023 гг., и три новых направления. После рассмотрения и обсуждения направлений деятельности государства-члены одобрили проект перечня приоритетных направлений деятельности для осуществления плана работы механизма государств-членов на период 2024–2025 гг., включая стратегический план (см. приложения 1 и 2).

Председатель выразил государствам-членам признательность за подготовку перечня приоритетных направлений деятельности и стратегического плана, которые позволяют механизму действовать более гибко и перспективно.

31. Механизм государств-членов приветствовал выражение следующими государствами-членами заинтересованности в том, чтобы возглавить рабочие группы или войти в их состав.

- Направление деятельности С – новый член: Иран
- Направление деятельности D – председатель новой рабочей группы D: Южная Африка; новые члены: Кения, Либерия, Марокко, Нигерия, Объединенная Республика Танзания, Руанда и Эфиопия
- Направление деятельности E – новые члены: Ботсвана и Чад
- Направление деятельности F – председатель новой рабочей группы F: Соединенные Штаты Америки; новые члены: Австралия, Бенин, Марокко, Нигерия, Объединенная Республика Танзания и Руанда
- Направление деятельности G – новые члены: Бенин, Марокко, Руанда и Южная Африка
- Направление деятельности H – новые члены: Чад, Руанда и Южная Африка
- Направление деятельности I – новый член: Эритрея
- Направление деятельности J – новые члены: Бенин, Ботсвана, Либерия, Марокко и Южная Африка.

32. Все рабочие группы остаются открытыми для всех государств-членов, и присоединиться к ним можно в любой момент. В надлежащие сроки Секретариат направит сводную информацию обо всех рабочих группах вместе с призывом присоединиться к ним.

#### **Предлагаемая дата проведения тринадцатого совещания механизма государств-членов**

33. Механизм государств-членов постановил, что его тринадцатое совещание состоится на неделе с 18 ноября 2024 г. Было решено, что в случае, если чрезвычайные обстоятельства сделают невозможным проведение совещания в течение указанной недели, даты проведения совещания будут изменены председателем после консультации с членами Руководящего комитета и Секретариатом.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

**ПРОЕКТ ПЕРЕЧНЯ ПРИОРИТЕТНЫХ НАПРАВЛЕНИЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ ПЛАНА РАБОТЫ МЕХАНИЗМА ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ НА ПЕРИОД 2024–2025 гг.**

Приоритетные направления деятельности	Предлагаемые действия	Показатели результативности	Ожидаемые результаты
<p>А. Укрепление потенциала национальных/ региональных органов регулирования в области предупреждения, выявления и пресечения оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции</p> <p>Координатор: Бразилия при поддержке Секретариата.</p>	<p>1. Использовать глобальные стандартные инструменты для содействия в определении потребностей в профессиональной подготовке, имеющегося экспертного потенциала и учебных материалов для государств-членов и других учреждений в целях предупреждения, выявления и пресечения оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.</p> <p>2. Внедрить инструменты и базу данных, разработанные для автоматизированного проведения обследований качества медицинской продукции, и повысить объем и качество данных, которые используются для разработки программ пострегистрационного надзора на основе оценки рисков в соответствии с существующими руководствами ВОЗ при оказании государствам-членам поддержки в правильном использовании этих руководств.</p> <p>3. В соответствии со стандартной процедурой ВОЗ по проведению консультаций разработать техническое руководство, направленное на укрепление потенциала национальных/ региональных органов регулирования в сферах</p>	<p>1(a) На онлайн-платформе для государств-членов опубликован сводный перечень потребностей в обучении в области надзора и контроля за рынком медицинской продукции по всем странам, по которым выполняется соответствующий оценочно-сопоставительный анализ.</p> <p>1(b) На основе оценки имеющихся знаний и возможностей ведется реестр экспертных знаний в области надзора и контроля за рынком медицинской продукции.</p> <p>1(c) Создан и регулярно обновляется перечень учебных материалов, имеющихся в распоряжении государств-членов.</p> <p>2(a) К концу 2025 г. инструмент Erione внедрен/ адаптирован не менее чем в 10 государствах-членах.</p> <p>2(b) Платформа ВОЗ ePQS используется по меньшей мере 10 государствами-членами для хранения своих данных пострегистрационного надзора на основе оценки рисков<sup>1</sup>.</p> <p>3. До декабря 2025 г. опубликовано техническое руководство ВОЗ по надзору и контролю за рынком медицинской продукции на основе оценки рисков.</p>	<p>1. Обеспечено наличие у государств-членов целевых учебных программ и материалов для повышения компетенций персонала в целях эффективного преодоления органами регулирования трудностей, связанных с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией.</p> <p>2. Созданы автоматизированный инструмент пострегистрационного надзора на основе оценки рисков и база данных для проведения обследований по вопросам качества медицинской продукции в интересах помощи в создании эффективных национальных, региональных и глобальных систем мониторинга и повышения количества и качества данных, на основе которых органы регулирования могут выявлять риски, связанные с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией, и принимать более эффективные меры реагирования.</p> <p>3. Государства-члены располагают надежными системами надзора и необходимым потенциалом для планирования, ведения и оценки эффективности надзора за рынком на основе оценки рисков и контроля за производственно-сбытовыми цепочками.</p> <p>4. Повышена доступность и обеспечено эффективное использование глобальной базы</p>

<sup>1</sup> Платформа ВОЗ ePQS является программным продуктом на основе облачных технологий.

Приоритетные направления деятельности	Предлагаемые действия	Показатели результативности	Ожидаемые результаты
	<p>планирования, осуществления и оценки эффективности пострегистрационного надзора на основе оценки рисков.</p> <p>4. Повысить доступность и удобство использования созданной для государств-членов базы знаний ВОЗ о некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.</p>	<p>4. На удобной для пользователей платформе размещена электронная библиотека учебных материалов, руководящих документов и других соответствующих ресурсов.</p>	<p>знаний, которая содержит надежную и актуальную информацию о некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, что дает государствам-членам возможность принимать проактивные меры по борьбе с ней в рамках своих юрисдикций.</p>
<p>В. Развитие, расширение и поддержка глобальных сетей заинтересованных сторон в интересах содействия сотрудничеству и совместной работе.</p> <p>Координатор: Эритрея при поддержке Секретариата.</p>	<p>1. Внедрить предложенные решения по преодолению барьеров, препятствующих передаче информации в Глобальную систему ВОЗ по надзору и мониторингу в отношении некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции (продолжение реализации мероприятия 2 в рамках направления деятельности В на период 2022–2023 гг.).</p> <p>2. Разработать платформу для передачи информации об инцидентах, связанных с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией, в целях содействия обмену информацией и сотрудничеству между национальными координаторами.</p> <p>3. Разработать ключевые показатели эффективности для мониторинга функционирования Глобальной сети координаторов.</p>	<p>1(a) К январю 2024 г. созданы механизмы реализации предлагаемых решений по преодолению барьеров, препятствующих передаче информации.</p> <p>1(b) До конца 2025 г. предлагаемые решения внедрены не менее чем в двух пилотных странах.</p> <p>2. До конца 2024 г. создан онлайн-портал для обмена информацией.</p> <p>3(a) До конца 2024 г. разработаны ключевые показатели эффективности.</p> <p>3(b) До конца 2025 г. обновлена Глобальная сеть координаторов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции (документ A/MSM/4/2).</p>	<p>1. Обеспечена готовность государств-членов к внедрению предложенных решений по преодолению барьеров, препятствующих передаче информации, а также по повышению качества и объемов передаваемых данных.</p> <p>2. Повышено качество обмена информацией о некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции среди координаторов.</p> <p>3. Расширено и укреплено международное сотрудничество в рамках Глобальной сети координаторов, четко определены порядок действий и цели в области предупреждения, выявления и пресечения оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.</p>
<p>С. Содействие более глубокому пониманию и использованию государствами-членами технологий скрининга и выявления некондиционной и фальсифицированной</p>	<p>1. Составить перечень требований пользователей к оптимальной модели портативного устройства, предназначенного для скрининга некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, в целях подготовки технического задания на создание такого устройства и/или списка требуемых характеристик такого устройства.</p>	<p>1. До конца 2024 г. подготовлен перечень требований пользователей.</p>	<p>1(a) Повышено качество скрининга некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции в производственно-сбытовой цепочке за счет использования устройств, имеющих необходимые функции и возможности.</p> <p>1(b) Повышен уровень стандартизации и функциональной совместимости устройств для повышения качества обмена данными и сотрудничества между государствами-членами в борьбе с некондиционной и</p>

Приоритетные направления деятельности	Предлагаемые действия	Показатели результативности	Ожидаемые результаты
<p>медицинской продукции.</p> <p>Координатор: Черногория при поддержке Секретариата.</p>			<p>фальсифицированной медицинской продукцией.</p>
<p>D. Использование знаний и возможностей соответствующих заинтересованных сторон, включая политиков, субъектов закупок, дистрибьюторов, практикующих врачей и фармацевтов, пациентов и потребителей, а также практики надлежащего управления в интересах снижения бремени некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Оказывать поддержку внедрению, применению, мониторингу и оценке уровня использования государствами-членами практического пособия ВОЗ, касающегося разработки и укрепления национальных планов действий по предупреждению, выявлению и пресечению оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.</li> <li>2. Организовывать или поддерживать проведение регулярных совещаний, семинаров и конференций между государствами-членами в целях содействия диалогу, обмена передовым опытом и выработки совместных стратегий по предупреждению, выявлению и пресечению оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.</li> <li>3. Оказывать поддержку выполнению исследований и сбору данных о оборотах некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции для выработки научно обоснованных рекомендаций по разработке национальной политики.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1(a) По меньшей мере в 19 государствах-членах, в которых к декабрю 2023 г. национальные системы регулирования достигли третьего уровня зрелости, разработали к декабрю 2025 г. национальные планы действий по предупреждению, выявлению и пресечению оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.</li> <li>1(b) По меньшей мере девять государств-членов, в которых к декабрю 2023 г. национальные системы регулирования находились на уровне зрелости ниже третьего, разработали к декабрю 2025 г. национальные планы действий по предупреждению, выявлению и пресечению оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.</li> <li>1(c) Ежегодно готовится доклад о мониторинге и оценке положения дел с осуществлением национальных планов действий.</li> <li>2. Ежегодно проводится не менее одного совещания по реализации национальных планов действий.</li> <li>3(a) На пленарных заседаниях механизма государств-членов, а также на региональных форумах и консультациях по вопросам политики регулирования представляются результаты научных исследований.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Значительная часть государств-членов обеспечила общую и оперативную готовность к принятию эффективных мер по борьбе с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией за счет применения более координированных и комплексных подходов.</li> <li>2(a) Создана глобальная среда сотрудничества, способствующая диалогу, обмену знаниями и разработке совместных стратегий по предотвращению, выявлению и пресечению оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.</li> <li>2(b) Созданы и функционируют региональные и международные сети, способствующие трансграничному сотрудничеству и обмену информацией.</li> <li>3(a) Повышен уровень знаний и объем научно обоснованных рекомендаций и национальных мер политики.</li> <li>3(b) Укреплена нормативно-правовая база, расширено международное сотрудничество, повышена осведомленность общественности и уровень взаимодействия с ней.</li> </ol>
<p>Координатор: Южная Африка при поддержке Секретариата.</p>			

Приоритетные направления деятельности	Предлагаемые действия	Показатели результативности	Ожидаемые результаты
		3(b) По всем проведенным исследованиям подготовлены документы с изложением позиции в целях оказания влияния на разработку и осуществление соответствующей политики и практических мер.	
<p>Е. Укрепление потенциала государств-членов в области проведения эффективных кампаний по информированию о рисках в связи с проблемой некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.</p> <p>Координатор: Италия при поддержке Секретариата.</p>	<p>1. Провести инвентаризацию и анализ примеров соответствующих эффективных национальных или региональных мер по информированию о рисках в целях содействия разработке эффективных стратегий информирования о рисках в государствах-членах.</p> <p>2. Проводить технические брифинги (не реже одного раза в год) для обзора текущих мероприятий в области коммуникации и обсуждения стратегий, выводов и/или результатов, связанных с серьезными инцидентами с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией.</p>	<p>1(a) К концу 2024 г. провести обследование деятельности государств-членов в области коммуникации.</p> <p>1(b) Провести инвентаризацию и анализ эффективных мер в области коммуникации; распространить выводы и представить государствам-членам соответствующий доклад до конца 2025 г.</p> <p>2(a) Ежегодно проводить не менее одного технического брифинга.</p> <p>2(b) По итогам технических брифингов готовить доклады для представления соответствующим/ ответственным органам.</p>	<p>1(a) Обеспечено выявление эффективных стратегий и методов информирования о рисках, используемых государствами-членами.</p> <p>1(b) Обеспечено выявление пробелов или требующих совершенствования областей в текущей деятельности по информированию о рисках в целях выработки адресных рекомендаций по активизации усилий в сфере коммуникации.</p> <p>2(a) Ведется обмен знаниями, опытом и уроками, извлеченными по итогам серьезных инцидентов, связанных с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией, в целях формирования более глубокого понимания эффективных стратегий коммуникации в таких случаях.</p> <p>2(b) Повышен уровень осведомленности и понимания среди государств-членов важности эффективного информирования о рисках в контексте серьезных инцидентов, связанных с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией, в целях повышения уровня готовности и возможностей принятия мер реагирования.</p>
<p>Ф. Укрепление цепочек поставок вспомогательных веществ группы высокого риска и сопутствующих сырьевых материалов.</p>	<p>1. Провести всестороннюю глобальную оценку рисков на основе анализа недавних инцидентов для выявления вспомогательных веществ, относящихся к группе высокого риска фальсификации или некондиционного состояния, в целях выявления тенденций, факторов риска и уязвимости на всех этапах</p>	<p>1(a) Подготовлен доклад об оценке риска, содержащий список вспомогательных веществ, относящихся к группе высокого риска загрязнения/ заражения, с учетом недавних инцидентов.</p> <p>1(b) Составлен список слабых мест и факторов уязвимости в цепочке поставок вспомогательных веществ.</p>	<p>1. Обеспечено углубленное понимание проблемы вспомогательных веществ группы высокого риска, повышена эффективность выявления и снижения рисков в цепочке поставок вспомогательных веществ.</p> <p>2. Повышена осведомленность и понимание рисков, связанных с некондиционными или фальсифицированными вспомогательными</p>

Приоритетные направления деятельности	Предлагаемые действия	Показатели результативности	Ожидаемые результаты
Координатор: Соединенные Штаты Америки при поддержке Секретариата.	производственно-сбытовой цепочки, включая этапы производства, распределения и хранения. 2. Сотрудничать с государствами-членами, органами регулирования, другими специализированными учреждениями Организации Объединенных Наций и заинтересованными сторонами в фармацевтической отрасли в целях (а) сбора и обмена данными о контроле за оборотом вспомогательных веществ, их качеством и безопасностью, включая информацию о результатах регулярных проверок, для разработки стандартов и технических условий; (б) выработки передовой практики, мер политики и руководств по обеспечению качества и безопасности вспомогательных веществ.	2(a) Подготовлен доклад о положении дел с обменом данными о контроле, качестве и безопасности вспомогательных веществ 2(b) До конца 2025 г. представлен доклад с обзором передовой практики, мер политики и руководств в государствах-членах.	веществами, например путем распространения руководств и результатов исследований, а также подготовки соответствующих учебных программ.
Г. Определение и разработка надлежащих стратегий для изучения и решения проблемы распространения или предложения некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции в сети Интернет Координатор: Колумбия при поддержке Секретариата.	1. Повысить эффективность принимаемых государствами-членами мер по укреплению потенциала в области противодействия распространению некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через Интернет, в том числе путем использования рекомендаций по вопросам политики, содержащихся в опубликованном онлайн-руководстве механизма государств-членов. 2. Разработать стратегические рекомендации по развитию межведомственного сотрудничества и взаимодействия с соответствующими заинтересованными сторонами в целях реагирования на распространение некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через Интернет.	1(a) До конца 2024 г. разработана учебная программа по вопросам борьбы с распространением некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через Интернет. 1(b) До конца 2024 г. в рамках Рабочей группы G запущена пилотная учебная программа. 1(c) До конца 2025 г. в рамках учебной программы для каждого региона ВОЗ будет проведен учебный семинар. 2(a) До конца 2024 г. проведено не менее одного неофициального технического брифинга. 2(b) До конца 2025 г. подготовлены стратегические рекомендации.	1(a) Государства-члены располагают знаниями, инструментами и ресурсами для выявления, отслеживания и пресечения оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через Интернет, что приводит к снижению связанных с этим рисков для здоровья населения. 1(b) Государствами-членами согласованы подходы к борьбе с распространением некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через Интернет и сведены к минимуму потенциальные пробелы и расхождения в регулировании, которые могут быть использованы субъектами противоправной деятельности. 2. Государства-члены сотрудничают и обмениваются передовым опытом, сведениями и ресурсами, что позволяет принимать более координированные и эффективные меры по борьбе с распространением некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.

Приоритетные направления деятельности	Предлагаемые действия	Показатели результативности	Ожидаемые результаты
<p>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.</p> <p>Координатор: Соединенные Штаты Америки при поддержке Секретариата.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Разработать и реализовать план работы по устранению пробелов в знаниях о сбыте некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции на неформальных рынках.</li> <li>2. Разработать стратегии и рекомендации для государств-членов по вопросам политики в области борьбы со сбытом некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции на неформальных рынках.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. До конца 2024 г. провести один технический брифинг, на котором будет представлен опыт по крайней мере одного государства-члена и/или одной негосударственной структуры (например, приглашенным техническим экспертом), и один аналогичный технический брифинг – до конца 2025 г.</li> <li>2. До конца 2024 г. завершить работу над планом технических мероприятий по ликвидации пробелов в знаниях.</li> <li>3. До конца 2025 г. начать выполнение по меньшей мере одного мероприятия из предусмотренных в плане работы по устранению пробелов в знаниях.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Обеспечено более глубокое понимание государствами-членами характера, масштабов и потенциального вреда сбыта некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции на неформальных рынках.</li> <li>2. Национальные органы регулирования располагают инструментами для определения характера и масштабов сбыта некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции на неформальных рынках в своих юрисдикциях.</li> </ol>
<p>I. Выявление новых проблем, связанных с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией, и реагирование на них.</p> <p>Координатор: председатель механизма государств-членов при поддержке Секретариата</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Разработать надежную и всеобъемлющую систему оценки рисков, которая включает в себя выявление потенциальных рисков, анализ их вероятности и воздействия, а также регулярное обновление оценки с учетом новых тенденций.</li> <li>2. Созывать совещания в порядке реагирования на новые проблемы.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. До конца 2024 г. подготовлена система оценки рисков.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Создан гибкий механизм, позволяющий быстро и эффективно реагировать на серьезные и новые тенденции, инциденты, события и проблемы, связанные с выявлением, предупреждением и пресечением сбыта некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.</li> <li>2. Выработан эффективный способ реагировать на вызывающие беспокойство вопросы посредством подходящего механизма, такого как технические брифинги, рекомендации или другие действия, сообразно обстоятельствам.</li> </ol>



Приоритетные направления деятельности	Предлагаемые действия	Показатели результативности	Ожидаемые результаты
<p>J. Повышение эффективности использования государствами-членами национальных систем контроля и учета движения медицинской продукции.</p> <p>Координатор: Нигерия при поддержке Секретариата.</p>	<p>1. Проводить не менее одного технического брифинга в год для обзора существующих моделей учета движения медицинской продукции, включая имеющиеся подходы и вспомогательные технологии.</p>	<p>1. Проводится не менее одного технического брифинга в год; сведения о количестве присутствовавших государств-членов докладываются Руководящему комитету и механизму государств-членов на его пленарных заседаниях.</p>	<p>1. Увеличен потенциал государств-членов в области мониторинга и выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции в соответствующих цепочках поставок в их юрисдикции.</p> <p>2. Государства-члены имеют более широкий доступ к качественной, безопасной и эффективной медицинской продукции благодаря эффективному управлению производственно-сбытовыми цепочками, в рамках которого обеспечены возможности получения информации о движении продукции в режиме реального времени, сведены к минимуму задержки и снижена вероятность утечки продукции по несанкционированным каналам.</p> <p>3. Укреплено доверие потребителей к системе здравоохранения и медицинской продукции, распространяемой в государствах-членах.</p>

## ПРИЛОЖЕНИЕ 2

<b>Взаимодействие с государствами-членами</b>		
Механизм государств-членов является гибкой и ориентированной в будущее структурой, которая выступает в качестве форума для обсуждения и выработки рекомендаций, предназначенных для директивных органов.		
<b>Предлагаемые цели</b>	<b>Предлагаемые действия</b>	<b>Предлагаемые показатели</b>
<p>1. Механизм государств-членов является важнейшим и ценным партнером для международных организаций и различных политических форумов.</p> <p>2. В работе механизма участвуют все регионы ВОЗ, предоставляя региональные данные и сведения о тенденциях в отношении некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, а также обеспечивая согласованность мер политики.</p> <p>3. В работу включены все соответствующие сектора в рамках подхода к предупреждению, выявлению и пресечению оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, основанного на вовлечении всех государственных структур.</p> <p>4. Всестороннее участие в предупреждении, выявлении и пресечении оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции принимают все соответствующие заинтересованные стороны на региональном, национальном и местном уровнях.</p>	<p>Механизм</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Повышать авторитет механизма и согласованность мер политики за счет посещения председателем соответствующих политических форумов для ведения информационно-разъяснительной работы и коммуникации от имени механизма.</li> <li>2. Повышать уровень участия государств-членов в работе механизма, особенно в работе Руководящего комитета.</li> </ol> <p>Региональное взаимодействие</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Повышать уровень участия регионов за счет посещения совещаний региональных комитетов заместителями председателя для представления региональных данных и сведений о некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, а также для информирования о региональных тенденциях.</li> <li>4. До и после заседаний Руководящего комитета проводить региональные совещания под руководством заместителей председателя для сбора предложений относительно повестки дня Руководящего комитета.</li> </ol> <p>Согласованность политики</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Уделять особое внимание укреплению систем регулирования и обеспечению межсекторальной поддержки, в том числе со стороны правового и правоохранительного секторов, для принятия адекватных и всесторонних мер в отношении некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.</li> <li>6. Обеспечить, чтобы во всех пособиях и руководствах подчеркивалась необходимость многосекторального сотрудничества и подхода с участием всех государственных структур.</li> </ol>	<p>Показатели глобального оценочно-сопоставительного инструмента ВОЗ<sup>1</sup></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. RS01.05. Приняты законодательство и соответствующие нормативные акты для принятия мер.</li> <li>2. RS04.03. Создана система быстрого оповещения и отзыва продукции.</li> <li>3. MC01.02. В законодательстве и/или нормативных актах предусмотрена деятельность по надзору и контролю за рынком.</li> <li>4. MC01.03. В законодательстве и/или нормативных актах определена роль национальных органов регулирования.</li> </ol> <p>Показатели общего прогресса</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Механизм взаимодействует с соответствующими организациями и заинтересованными сторонами на региональном и международном уровнях и обеспечивает согласованность политики в отношении некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.</li> <li>6. Механизм на практике демонстрирует более широкое сотрудничество, коммуникацию и кооперацию с соответствующими организациями и заинтересованными сторонами по вопросам, связанным с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией.</li> </ol>

<sup>1</sup> Показатели глобального оценочно-сопоставительного инструмента ВОЗ: <https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools> (дата обращения: 27 ноября 2023 г.).

	7. Содействовать привлечению региональных, национальных и местных должностных лиц к деятельности по предупреждению, выявлению и пресечению оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.	
<b>Технический потенциал</b>		
Государства-члены располагают инструментами и ресурсами для предупреждения, выявления и пресечения оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.		
Предлагаемые цели	Предлагаемые действия	Предлагаемые показатели
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Обеспечена защита легальной цепочки поставок медицинской продукции посредством последовательного применения надлежащей практики производства, сбыта и отпуска продукции.</li> <li>2. Цепочка поставок защищена от некондиционной и фальсифицированной продукции нормативными положениями, регулирующими импорт и экспорт продукции.</li> <li>3. Аккредитованные лаборатории поддерживают усилия государств-членов по предупреждению оборота и выявлению некачественной и фальсифицированной медицинской продукции.</li> <li>4. Для гарантии легальности медицинской продукции и более эффективного выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции используются системы контроля и учета движения продукции и комплексные решения в области обеспечения безопасности продукции и цепочки поставок.</li> <li>5. Для наблюдения, мониторинга и выявления сбыта некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции используются соответствующие технологии обнаружения.</li> </ol>	<p>Укрепление безопасности цепочки поставок и укрепление системы регулирования</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Вести работу с соответствующими организациями и ключевыми координаторами государств-членов по вопросам укрепления систем регулирования и наращивания потенциала.</li> </ol> <p>Лабораторное исследование</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Уделять первоочередное внимание наращиванию национального и регионального потенциала в области тестирования продукции, например путем включения целей, касающихся квалификации лабораторий, в объем работы по достижению показателей, предусмотренных в глобальном оценочно-сопоставительном инструменте ВОЗ, и/или соблюдению соответствующих международных стандартов (например, ISO/IEC 17025:2017 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»).</li> </ol> <p>Системы контроля и учета движения продукции и технологии обнаружения</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Оказывать поддержку внедрению пособий и руководств ВОЗ, касающихся систем контроля и учета движения продукции и технологий обнаружения.</li> <li>4. Обеспечить включение в пособия и руководства перечней имеющихся систем контроля и учета движения продукции и технологий обнаружения, а также факультативных рекомендаций для министерств здравоохранения и национальных органов регулирования по их внедрению и/или применению совместно с другими секторами.</li> <li>5. Рассмотреть варианты объединения государствами-членами финансовых, технических и прочих ресурсов в целях обеспечения доступа к технологиям и их практического внедрения на местах.</li> </ol>	<p>Показатели глобального оценочно-сопоставительного инструмента ВОЗ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. MC01.05. Существуют законодательные положения и/или нормативные акты, касающиеся использования уникального идентификационного номера изделия.</li> <li>2. MC01.07. Существуют руководства, определяющие порядок отзыва, хранения и утилизации некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.</li> <li>3. MC04.07. Прописаны и применяются процедуры и механизмы для предупреждения, выявления и пресечения оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.</li> <li>4. MC04.08. Прописаны и применяются процедуры и механизмы для обеспечения безопасного хранения и утилизации некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.</li> </ol> <p>Показатели общего прогресса</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Создан потенциал в области тестирования, контроля и учета некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.</li> <li>6. Государства-члены демонстрируют на практике наличие у них лабораторного потенциала, что отражается в достижении</li> </ol>

6. Государства-члены отслеживают сбыт некачественной и фальсифицированной медицинской продукции в сети Интернет и/или на неформальных рынках и принимают необходимые меры.	Сбыт в сети Интернет и на неформальных рынках 6. Обеспечить межсекторальный подход к проблеме сбыта некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции в сети Интернет и/или на неформальных рынках и повышать осведомленность об этой проблеме.	национальными органами регулирования соответствующих уровней зрелости.
<b>Доступ к безопасной, эффективной, доступной по цене и качественной медицинской продукции</b> Государства-члены предоставляют и используют высококачественные и полные данные для смягчения вреда, связанного с оборотом некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, тем самым расширяя доступ к безопасной, эффективной, доступной по цене и качественной медицинской продукции.		
Предлагаемые цели	Предлагаемые действия	Предлагаемые показатели
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Государства-члены вносят вклад в работу баз данных, содержащих качественные и актуальные данные и сведения о некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, и пользуются ими.</li> <li>2. Через региональные структуры ВОЗ или другие соответствующие форумы осуществляется обмен данными, опытом и примерами передовой практики.</li> </ol>	<p>Предоставление данных</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Сосредоточить усилия на повышении качества и согласованности данных, передаваемых в Глобальную систему ВОЗ по надзору и мониторингу некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, а также на обеспечении доступа к данным и их прозрачности. Механизм государств-членов должен: <ul style="list-style-type: none"> <li>• сосредоточить внимание на достижении консенсуса в отношении стандартов качества данных, доступа к ним и их прозрачности;</li> <li>• достичь консенсуса относительно цели передачи данных в Глобальную систему ВОЗ по надзору и мониторингу некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, например относительно того, предназначена ли эта система для урегулирования инцидентов или же для накопления знаний;</li> <li>• вести сотрудничество с Секретариатом в целях обеспечения извлечения Глобальной системой ВОЗ по надзору и мониторингу некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции данных из существующих систем сбора данных о некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции в целях сокращения дублирования отчетности и расширения возможностей по сбору данных;</li> <li>• рассмотреть вопрос о создании региональных рабочих групп для поддержки усилий по совершенствованию системы передачи данных и обмена информацией;</li> <li>• вести среди координаторов государств-членов информационно-разъяснительную работу по вопросу о важности представления согласованных и представляющих практический интерес данных;</li> <li>• создать механизмы представления данных, обеспечивающие как передачу, так и сбор данных о случаях выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции населением,</li> </ul> </li> </ol>	<p>Показатели глобального оценочно-составительного инструмента ВОЗ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. MC04.05. Прописаны и применяются процедуры, позволяющие населению сообщать о выявленной некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.</li> <li>2. MC06.02. Выводы и решения органов регулирования доводятся до сведения всех заинтересованных сторон на национальном уровне, включая население.</li> <li>3. MC06.03. Выводы и решения органов регулирования доводятся до сведения других стран, а также региональных и международных организаций.</li> </ol> <p>Показатели общего прогресса</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. Увеличение числа национальных органов регулирования, передающих в Глобальную систему ВОЗ по надзору и мониторингу некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции данные о некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.</li> <li>5. Показатели пострегистрационного надзора.</li> </ol>

	<p>работниками здравоохранения и/или соответствующими заинтересованными сторонами; и</p> <p>Обмен данными и передовым опытом</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• рассмотреть воздействие норм регулирования и надзорной деятельности на уровень доступа к некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.</li></ul>	<p>Примечание: в планах рабочей группы В предусмотрено составление перечня показателей эффективности деятельности координаторов государств-членов.</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------