



## Обновленная информация о приоритетных направлениях деятельности на период 2022–2023 гг.

### Доклад Секретариата

#### СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Согласованный перечень приоритетных направлений деятельности по осуществлению плана работы механизма государств-членов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции на период 2022–2023 гг. содержит восемь приоритетных направлений деятельности<sup>1</sup>, семь из которых координируются государствами-членами и одно из которых в настоящее время осуществляется при поддержке Секретариата ВОЗ. В настоящем документе представлена обновленная информация о ходе реализации этих направлений деятельности.

2. В 2023 г. Генеральный директор препроводил Исполнительному комитету на его 152-й сессии и семьдесят шестой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения доклады о работе десятого и одиннадцатого совещаний механизма, которые проходили в виртуальном формате 27–29 октября 2021 г. и в гибридном формате 19–21 октября 2022 г. соответственно.

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

3. Данное направление деятельности осуществляется под руководством Бразилии. В рамках работы по обеспечению доступа национальных/региональных органов регулирования к учебным материалам Секретариат использовал Глобальный оценочно-сопоставительный инструмент ВОЗ (GBT) для оценки национальных систем регулирования в сфере обращения медицинской продукции. Потребности в учебных материалах будут определены на основе экспортированных из GBT планов институционального развития после того, как будет завершена работа над Глобальной системой квалификационных требований для сотрудников органов регулирования в

---

<sup>1</sup> Документ A/MSM/10/11 Rev 1, приложение 2.

сфере обращения медицинской продукции. Создание современного процесса пострегистрационного наблюдения с учетом факторов риска остается одним из центральных вопросов для Секретариата, который ведет работу по внедрению электронного инструмента Erione и организует пилотный проект, направленный на изучение рентабельности капиталовложений в Объединенной Республике Танзания. Рабочая группа А разработала текст рекомендаций общего характера по пострегистрационному наблюдению и контролю на основе оценки рисков, который будет дорабатываться при поддержке Секретариата и итоговая редакция которого будет подготовлена в соответствии со стандартной процедурой ВОЗ по проведению консультаций.

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

4. Данное направление деятельности осуществляется под руководством Эритреи. Секретариат принял меры по укреплению глобальной сети координаторов, в том числе путем проведения региональных учебных мероприятий и регулярного мониторинга и проверки контактной информации координаторов. Рабочая группа В распространила вопросник в рамках многонационального исследования, направленного на выявление (а) факторов, препятствующих передаче национальными координаторами информации в Глобальную систему ВОЗ по надзору и мониторингу некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции; (б) возможных решений данной проблемы<sup>1</sup>. Результаты этого исследования позволят получить представление о том, где и на каком уровне требуется организация тренингов, а также о проблемах, с которыми сталкиваются государства-члены в сфере обмена информацией о некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Рабочая группа В планирует подготовить стратегию и выработать механизмы по устранению выявленных барьеров в рамках следующего плана работы механизма.

**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**

5. Рабочая группа по контролю происхождения медицинской продукции, возглавляемая Нигерией, организовала технический брифинг для рассмотрения вопроса о том, каким образом система контроля происхождения продукции способствует оповещению о нежелательных проявлениях и эффективному отзыву соответствующей продукции, в частности на примере выявленной в этом году медицинской продукции, загрязненной диэтиленгликолем и этиленгликолем. Всем государствам-членам был направлен вопросник для сбора информации об их опыте в области контроля происхождения медицинской продукции и для инвентаризации используемых в мире систем контроля происхождения продукции и соответствующих технологий. Предварительный доклад о результатах обследования будет представлен на двенадцатом

---

<sup>1</sup> Документ A/MSM/12/5.

совещании механизма, которое состоится в гибридном формате 15–17 ноября 2023 г. Рабочая группа по технологиям выявления фальсифицированной медицинской продукции, возглавляемая Черногорией, организовала технический брифинг для обзора существующих технологий выявления фальсифицированной продукции в контексте отмеченных в последнее время случаев выявления медицинской продукции, загрязненной диэтиленгликолем и этиленгликолем. Было проведено многонациональное опросное исследование для сбора информации о существующих методиках и/или инструментах, используемых государствами-членами в рамках их соответствующих юрисдикций, и предварительный доклад о результатах этого опросного исследования будет представлен на двенадцатом совещании механизма.

**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**

6. В отсутствие государства-члена, которое выразило бы готовность взять на себя роль координатора данного направления деятельности, соответствующие обязанности выполняются Секретариатом. Секретариат подготовил проект практического руководства для государств-членов по разработке/укреплению национальных планов действий по предупреждению, выявлению и пресечению оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Эта работа проводится с опорой на GBT и руководства, опубликованные другими заинтересованными сторонами (например, Всемирной таможенной организацией и УНП ООН). Секретариат разослал проект документа ряду заинтересованных сторон и планирует в преддверии выпуска окончательной редакции практического руководства провести несколько проектов по его экспериментальному внедрению в нескольких странах.

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

7. Данное направление деятельности осуществляется под руководством Замбии. В контексте недавних случаев выявления медицинской продукции, загрязненной диэтиленгликолем и этиленгликолем, Рабочая группа E организовала технический брифинг, посвященный стратегиям информирования о рисках, и предложила государствам-членам, на территории которых была выявлена указанная продукция, поделиться с другими государствами-членами и заинтересованными сторонами своим опытом в целях содействия разработке стратегий предупреждения, выявления и пресечения оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции с учетом уроков, извлеченных из подобных инцидентов.

**Направление деятельности F. Укрепление потенциала государств-членов в области обеспечения осведомленности, повышения эффективности, усиления воздействия и расширения охвата работы по проблеме некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции**

8. Данное направление деятельности осуществляется под руководством Австралии. Рабочая группа занимается вопросами координации национальных, региональных и глобальных усилий по повышению осведомленности. Секретариат продолжает распространять информацию о механизме и повышать осведомленность о его работе и настоятельно призывает государства-члены участвовать в этой деятельности.

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

9. Данное направление деятельности осуществляется под руководством Колумбии. В соответствии с договоренностью, достигнутой на десятом совещании механизма, данная рабочая группа занимается вопросами разработки стратегической дорожной карты по развитию межведомственного сотрудничества и взаимодействия с соответствующими заинтересованными сторонами в целях противодействия распространению некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции в сети Интернет и повышения осведомленности и привлечения внимания к данной проблеме<sup>1</sup>. В дальнейшем Рабочая группа G планирует проводить информационно-разъяснительную работу в интересах укрепления потенциала государств-членов, с тем чтобы все государства-члены имели возможность принимать эффективные меры по борьбе с распространением некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции в сети Интернет.

**Направление деятельности H. 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**

10. Данное направление деятельности осуществляется под руководством Соединенных Штатов Америки. Рабочая группа H предложила определение понятия «неформальный рынок медицинской продукции», которое затем было согласовано на одиннадцатом совещании механизма<sup>2</sup>. Секретариат содействовал проведению всеобъемлющего обзора научной литературы по проблеме неформальных рынков медицинской продукции с особым акцентом на вопросы, касающиеся некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции<sup>3</sup>; был также выполнен анализ

---

<sup>1</sup> См. документ A/MSM/10/11 Rev.1.

<sup>2</sup> Документ A/MSM/11/4, приложение.

<sup>3</sup> Документ A/MSM/12/6.

существующих пробелов в знаниях, в том числе о масштабах проблемы и мерах, принимаемых органами регулирования для контроля и ограничения распространения некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции на неформальных рынках. Рабочая группа Н проведет пилотный опрос государств-членов, состоящих в рабочей группе, для сбора информации об их опыте, трудностях и принимаемых ими мерах в отношении неформальных рынков. Результаты опроса будут представлены на двенадцатом совещании механизма.

## **ДЕЙСТВИЯ МЕХАНИЗМА ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ**

11. Механизму предлагается принять доклад к сведению. Механизму также предлагается в рамках обсуждения доклада предоставить замечания и указания в отношении следующих вопросов:

- принимая во внимание низкий уровень участия государств-членов в мероприятиях, предусмотренных планом работы на 2022–2023 гг., какие меры могли бы быть приняты для содействия более активному участию государств-членов и, в частности, для того, чтобы у каждого приоритетного направления деятельности был координатор из числа государств-членов?
- какова позиция механизма относительно продолжения и расширения практики проведения технических брифингов, которые способствовали повышению наглядности работы механизма в рамках Секретариата, а также среди национальных органов регулирования и других заинтересованных сторон?

= = =