



Выявление препятствий для представления информации, с которыми сталкиваются национальные координаторы Глобальной сети координаторов, и определение возможных решений

Резюме по направлению деятельности В

1. Направление деятельности В «Развитие, расширение и поддержка глобальных сетей заинтересованных сторон в интересах содействия сотрудничеству и совместной работе» включено в перечень приоритетных направлений деятельности для осуществления плана работы механизма государств-членов на период 2022–2023 гг.¹ Данное направление деятельности реализуется под руководством Эритреи. Настоящее резюме было подготовлено по итогам выполнения Рабочей группой В порученного ей мероприятия (1), в ходе которого она должна была определить: (а) факторы, препятствующие представлению информации в Глобальную систему ВОЗ по надзору и мониторингу некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции (ГСНМ), с которыми сталкиваются национальные координаторы Глобальной сети координаторов, и (б) возможные решения.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

2. ГСНМ призвана взаимодействовать с государствами-членами для увеличения объема, повышения качества и улучшения аналитической обработки достоверных данных о некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, а также для использования этих данных в целях предупреждения, выявления и пресечения оборота подобной продукции. Проведенная в 2020 г. модернизация ГСНМ дала возможность пересмотреть архитектуру данных и внутренние процедуры управления инцидентами, которые регистрируются и обрабатываются группой профильных специалистов. Портал позволяет национальным координаторам представлять информацию об инцидентах, а также производить поиск сообщений о некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции с привлечением различных ресурсов, включая базу данных.

¹ См. приложение 2 к документу A/MSM/10/11 Rev.1.

3. Для получения более полного представления об особенностях текущего применения ГСНМ и факторах, препятствующих представлению информации национальными координаторами, Рабочая группа В разработала опросную анкету и протокол интервью, которые использовались при проведении двухэтапного исследования. На первом этапе исследования (количественная оценка) всем государствам-участникам была направлена общая анкета для сбора информации об основных препятствиях и возможных решениях. На втором этапе исследования (количественной оценки) с респондентами проводились подробные интервью для углубленного изучения возможных решений.

4. Полный документ с более подробной информацией по соответствующим вопросам, включая все результаты исследования, будет предоставлен государствам-членам по завершении его подготовки через общую платформу.

Этап I. Анкетирование

5. К участию в опросе были приглашены все государства-члены, из которых в общей сложности 76 (39,2%) государств-членов заполнили опросную анкету.

6. Респондентам было предложено сначала рассмотреть перечень факторов, препятствующих представлению информации, а затем выбрать из них один или несколько актуальных факторов, оценив их значимость по четырехбалльной шкале (крайне значимый, значимый, незначимый, не знаю). Респонденты отметили все указанные факторы, однако их важность оценивалась по-разному внутри каждого региона ВОЗ и между регионами. На глобальном уровне было определено пять основных факторов, препятствующих представлению информации:

- (a) отсутствие механизмов расследования в отношении предполагаемой некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции;
- (b) загруженность персонала;
- (c) неподготовленность национальных координаторов;
- (d) неэффективная/недостаточная координация между регулирующими органами различного профиля; и
- (e) недостаточная проработанность системы с точки зрения характера и разнообразия инцидентов, о которых можно представлять информацию.

7. После этого респондентам были заданы вопросы о том, какие решения, с их точки зрения, позволили бы устранить выявленные препятствия для представления информации. Им был предложен перечень возможных решений, из которого было необходимо выбрать решения, упрощающие представление информации, оценив их важность по четырехбалльной шкале (самая высокая, высокая, средняя, низкая); такие оценки существенно различались на региональном уровне. На глобальном уровне в первую пятерку вошли следующие возможные решения:

- (a) регулярная организация учебных мероприятий для новых и уже действующих национальных координаторов;
- (b) разработка руководящих документов с изложением четкого порядка представления информации о некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции в ГСНМ;
- (c) оказание поддержки странам в обучении медицинских работников по вопросам борьбы с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией;
- (d) регулярная организация совещаний национальных координаторов; и
- (e) разработка стандартизованных методик проведения расследований в отношении некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.

8. Из 76 государств-членов, ответивших на вопросы анкеты, в общей сложности 62 государства-члена (81,6%) проявили интерес к участию в углубленном интервью (этапе II).

9. Результаты анкетирования могут помочь определить существующие препятствия и возможные пути их устранения, а также свидетельствуют о необходимости дополнительно изучить различия в возможностях стран для представления информации, с тем чтобы определить причины, по которым государства-члены не всегда представляют в ГСНМ даже подтвержденную информацию об инцидентах, связанных с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией.

Этап II. Интервью

10. К участию в интервью было приглашено в общей сложности 44 государства-члена из 62 (71,0%), высказавших заинтересованность в этом; из них 14 государств-членов (31,6%) представили положительный ответ на приглашение. Окончательный вариант протокола интервью состоял из восьми вопросов. Основные и вспомогательные вопросы интервью были сформулированы таким образом, чтобы ответы респондентов позволили проанализировать указанные ими препятствия и возможные решения с учетом контекста и опыта их деятельности.

11. Для выявления репрезентативных понятий и тем, которые упоминались при обсуждении препятствий для представления информации, использовался метод индуктивного анализа полученных качественных данных. Был определен перечень из девяти ключевых тем, а среди основных понятий в ходе интервью наиболее часто упоминались следующие:

- (a) нормативно-правовая база/структура;
- (b) задержки с получением результатов или информации и несогласованность действий при проведении расследований;

- (c) непроработанность руководящих указаний и терминологии;
- (d) неподготовленность национальных координаторов;
- (e) связь (доступ в ГСНМ и подключение к сети Интернет); и
- (f) рабочая нагрузка.

12. Этот же метод использовался для определения репрезентативных понятий и тем, касающихся возможных решений, которые позволили бы устранить препятствия для представления информации. Был определен перечень из 11 ключевых тем, а в числе основных понятий в ходе интервью наиболее часто упоминались:

- (a) укрепление национального потенциала или выделение большего объема ресурсов для осуществления процедур, обеспечивающих своевременное представление информации;
- (b) обучение национальных координаторов;
- (c) активизация информационно-просветительской работы;
- (d) расширение сотрудничества;
- (e) достижение консенсуса в отношении используемых процедур и терминологии; и
- (f) разработка руководства по представлению информации о некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции в ГСНМ.

13. Понимание возможных путей устранения выявленных препятствий для представления информации может помочь государствам-членам выбрать, доработать и внедрить решения, которые будут иметь предсказуемый эффект и будут учитывать конкретные потребности, опыт и контекст всех государств-членов во всех регионах ВОЗ.

ДЕЙСТВИЯ МЕХАНИЗМА ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ

14. Механизму предлагается принять резюме к сведению. В ходе обсуждений ему также предлагается представить замечания и указания в отношении следующих вопросов:

- следует ли дополнительно изучить различия в возможностях стран для представления информации для определения причин, по которым государства-члены не всегда представляют в ГСНМ даже подтвержденную информацию об инцидентах, связанных с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией?
- какие меры могут быть приняты для активизации взаимодействия и коммуникации между государствами-членами и ГСНМ в интересах более

эффективного представления информации и отслеживания некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции?

- какие из решений, позволяющих устранить выявленные препятствия для представления информации, заслуживают внедрения с учетом потребностей, опыта и контекста всех государств-членов во всех регионах ВОЗ?

= = =