



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

**Обновление по итогам заседания  
Руководящего комитета в июне 2023 г.**

### **СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

1. В мае 2014 г. шестьдесят седьмая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения приняла к сведению план работы механизма государств-членов по борьбе с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией, опубликованный в приложении 2 к документу A67/29<sup>1</sup>. С 2014 г. механизм согласовывает двухгодичный перечень приоритетных направлений деятельности по осуществлению плана работы. Текущий перечень приоритетных направлений деятельности охватывает период 2022–2023 гг.<sup>2</sup>, а проект перечня приоритетных направлений деятельности на период 2024–2025 гг. будет рассмотрен на двенадцатом заседании механизма в ноябре 2023 г.

### **Текущая ситуация**

2. В проект перечня приоритетных направлений деятельности на период 2024–2025 гг. внесены следующие изменения:

- (a) добавлены три новых приоритетных направления деятельности (F, I и J);
- (b) приоритетные направления деятельности E и F на период 2022–2023 гг. объединены в рамках одного нового приоритетного направления деятельности E, соответствующие описания пересмотрены;
- (c) для отражения эффективности работы и результативности осуществления предлагаемых действий добавлена графа «Показатели результативности»;

---

<sup>1</sup> См. документ WHA67/2014/REC/3, протоколы заседаний Комитета В, четвертое заседание, раздел 2.

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

- (d) для отражения искомых результатов предлагаемых действий добавлена графа «Ожидаемые результаты»;
- (e) по согласованию с председателями соответствующих рабочих групп внесены изменения в формулировки в графах «Предлагаемые действия» и «Показатели результативности», в том числе добавлена графа «Ожидаемые результаты»; и
- (f) специалистами технического отдела внесены изменения в формулировки, касающиеся рабочих групп D, F и I, в графах «Предлагаемые действия», «Показатели результативности» и «Ожидаемые результаты».

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

<b>Приоритетные направления деятельности</b>	<b>Предлагаемые действия</b>	<b>Показатели результативности</b>	<b>Ожидаемые результаты</b>
<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</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 Eriope внедрен/адаптирован не менее чем в 10 государствах-членах.</p> <p>2(b) Платформа ВОЗ ePQS<sup>1</sup> используется по меньшей мере 10 государствами-членами для хранения своих данных пострегистрационного надзора на основе оценки рисков.</p> <p>3. До декабря 2025 г. опубликовано техническое руководство ВОЗ по надзору и контролю за рынком</p>	<p>1. Обеспечено наличие у государств-членов целевых учебных программ и материалов для повышения профессиональных навыков 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>

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

Приоритетные направления деятельности	Предлагаемые действия	Показатели результативности	Ожидаемые результаты
	<p>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 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>медицинской продукции на основе оценки рисков.</p> <p>4. На удобной для пользователей платформе размещена электронная библиотека учебных материалов, руководящих документов и других соответствующих ресурсов.</p>	<p>4. Повышена доступность, и обеспечено эффективное использование глобальной базы 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>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>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</p>

Приоритетные направления деятельности	Предлагаемые действия	Показатели результативности	Ожидаемые результаты
	<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>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>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 медицинской продукции.</p> <p>Координатор: Черногория при поддержке Секретариата.</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. Повышено качество скрининга некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции в производственно-сбытовой цепочке за счет использования устройств, имеющих необходимые функции и возможности.</p> <p>2. Повышен уровень стандартизации и функциональной совместимости устройств для повышения качества обмена данными и сотрудничества между государствами-членами в борьбе с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией.</p>

Приоритетные направления деятельности	Предлагаемые действия	Показатели результативности	Ожидаемые результаты
<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> <p>Координатор: будет назначен позднее при поддержке Секретариата.</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 масштабах, воздействии и последствиях оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции для выработки научно обоснованных рекомендаций</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1(a) По меньшей мере в 19 государствах-членах к декабрю 2023 г. национальные системы регулирования достигли третьего уровня зрелости, а к декабрю 2025 г. ими разработаны национальные планы действий по предупреждению, выявлению и пресечению оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.</li> <li>1(b) По меньшей мере в девяти государствах-членах к декабрю 2023 г. национальные системы регулирования достигли уровня зрелости ниже третьего, а к декабрю 2025 г. ими разработаны 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</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>

Приоритетные направления деятельности	Предлагаемые действия	Показатели результативности	Ожидаемые результаты
	по разработке национальной политики.	представляются результаты научных исследований. 3(b) По всем проведенным исследованиям подготовлены документы с изложением позиции с целью оказания влияния на разработку и осуществление соответствующей политики и практических мер.	
Е. Укрепление потенциала государств-членов в области проведения эффективных кампаний по информированию о рисках в связи с проблемой некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Координатор: Италия при поддержке Секретариата.	<p>1. Провести инвентаризацию и анализ примеров соответствующих эффективных национальных или региональных мер по информированию о рисках с целью 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>

Приоритетные направления деятельности	Предлагаемые действия	Показатели результативности	Ожидаемые результаты
<p>F. Укрепление цепей поставок вспомогательных веществ группы высокого риска и сопутствующих сырьевых материалов.</p> <p>Координатор: будет назначен позднее при поддержке Секретариата.</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, с целью выявления тенденций, факторов риска и уязвимости на всех этапах производственно-сбытовой цепи, включая этапы производства, распределения и хранения. Выявить критические контрольные точки и факторы уязвимости в цепочке поставок вспомогательных веществ, наличие которых способствует обороту некондиционной медицинской продукции.</p> <p>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</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>2(a) Подготовлен доклад о положении дел с обменом данными о контроле, качестве и безопасности вспомогательных веществ</p> <p>2(b) До конца 2025 г. представлен доклад с обзором передовой практики, мер политики и руководств в государствах-членах.</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 веществами, например путем распространения руководств и результатов исследований, а также подготовки соответствующих учебных программ.</p>



Приоритетные направления деятельности	Предлагаемые действия	Показатели результативности	Ожидаемые результаты
	веществ, их качеством и безопасностью, включая информацию о результатах регулярных проверок, для разработки стандартов и технических условий; (b) выработки передовой практики, мер политики и руководств по обеспечению качества и безопасности вспомогательных веществ.		
<p>G. Определение и разработка надлежащих стратегий для изучения и решения проблемы распространения или предложения некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через Интернет.</p> <p>Координатор: Колумбия при поддержке Секретариата.</p>	<p>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.</p> <p>2. Разработать стратегические рекомендации по развитию межведомственного сотрудничества и взаимодействия с соответствующими заинтересованными сторонами в целях реагирования на распространение</p>	<p>1(a) До конца 2024 г. разработана учебная программа по вопросам борьбы с распространением некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через Интернет.</p> <p>1(b) До конца 2024 г. в рамках Рабочей группы G запущена пилотная учебная программа.</p> <p>1(c) До конца 2025 г. в рамках учебной программы для каждого региона ВОЗ будет проведен учебный семинар.</p> <p>2(a) До конца 2024 г. проведено не менее одного неофициального технического брифинга.</p> <p>2(b) До конца 2025 г. подготовлены стратегические рекомендации.</p>	<p>1. 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.</p> <p>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.</p> <p>3. 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.</p>

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>	<p>некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через Интернет.</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 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 тематические технические брифинги 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> </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 цепями, 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>

### **ДЕЙСТВИЯ МЕХАНИЗМА ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ**

3. Механизму предлагается принять настоящий доклад к сведению и утвердить проект перечня приоритетных направлений деятельности по реализации плана работы механизма государств-членов на период 2024–2025 гг., а также стратегический план.

## ПРИЛОЖЕНИЕ СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПЛАН

<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</p>	<p>Механизм</p> <p>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.</p> <p>2. Повышать уровень участия государств-членов в работе механизма, особенно в работе Руководящего комитета.</p> <p>Региональное взаимодействие</p> <p>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.</p> <p>4. До и после заседаний Руководящего комитета проводить региональные совещания под руководством заместителей председателя для сбора предложений относительно повестки дня Руководящего комитета.</p> <p>Согласованность политики</p>	<p>Показатели глобального оценочно-сопоставительного инструмента ВОЗ</p> <p>1. RS01.05. Приняты законодательство и соответствующие нормативные акты для принятия мер.</p> <p>2. RS04.03. Создана система быстрого оповещения и отзыва продукции.</p> <p>3. MC01.02. В законодательстве и/или нормативных актах предусмотрена деятельность по надзору и контролю за рынком.</p> <p>4. MC01.03. В законодательстве и/или нормативных актах определена роль национальных органов регулирования.</p> <p>Показатели общего прогресса</p> <p>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.</p> <p>6. Механизм на практике демонстрирует более широкое сотрудничество, коммуникацию и кооперацию с</p>

<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>фальсифицированной медицинской продукции принимают все соответствующие заинтересованные стороны на региональном, национальном и местном уровнях.</p>	<p>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.</p> <p>6. Обеспечить, чтобы во всех пособиях и руководствах подчеркивалась необходимость многосекторального сотрудничества и подхода с участием всех государственных структур.</p> <p>7. Содействовать привлечению региональных, национальных и местных должностных лиц к деятельности по предупреждению, выявлению и пресечению оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.</p>	<p>соответствующими организациями и заинтересованными сторонами по вопросам, связанным с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией.</p>

<b>Технический потенциал</b>		
Государства-члены располагают инструментами и ресурсами для предупреждения, выявления и пресечения оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.		
<b>Предлагаемые цели</b>	<b>Предлагаемые действия</b>	<b>Предлагаемые показатели</b>
<p>1. Обеспечена защита легальной цепочки поставок медицинской продукции посредством последовательного применения надлежащей практики производства, сбыта и отпуска продукции.</p> <p>2. Цепочка поставок защищена от некондиционной и фальсифицированной продукции нормативными положениями, регулируемыми импорт и экспорт продукции.</p> <p>3. Аккредитованные лаборатории поддерживают усилия государств-членов по предупреждению оборота и выявлению некачественной и фальсифицированной медицинской продукции.</p> <p>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.</p> <p>5. Для наблюдения, мониторинга и выявления сбыта некондиционной и фальсифицированной медицинской</p>	<p>Укрепление безопасности цепочки поставок и укрепление системы регулирования</p> <p>1. Вести работу с соответствующими организациями и ключевыми координаторами государств-членов по вопросам укрепления систем регулирования и наращивания потенциала.</p> <p>Лабораторные исследования</p> <p>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).</p> <p>Системы контроля и учета движения продукции и технологии обнаружения</p> <p>3. Оказывать поддержку внедрению пособий и руководств ВОЗ, касающихся систем контроля и учета движения продукции и технологий обнаружения.</p> <p>4. Обеспечить включение в пособия и руководства перечней имеющихся систем контроля и учета движения продукции и технологий обнаружения, а также</p>	<p>Показатели глобального оценочно-сопоставительного инструмента ВОЗ</p> <p>1. МС01.05. Существуют законодательные положения и/или нормативные акты, касающиеся использования уникального идентификационного номера изделия.</p> <p>2. МС01.07. Существуют руководства, определяющие порядок отзыва, хранения и утилизации некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.</p> <p>3. МС04.07. Прописаны и применяются процедуры и механизмы для предупреждения, выявления и пресечения оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.</p> <p>4. МС04.08. Прописаны и применяются процедуры и механизмы для обеспечения безопасного хранения и утилизации некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.</p> <p>Показатели общего прогресса</p> <p>5. Создан потенциал в области тестирования, контроля и учета некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.</p>

<b>Технический потенциал</b>		
Государства-члены располагают инструментами и ресурсами для предупреждения, выявления и пресечения оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.		
<b>Предлагаемые цели</b>	<b>Предлагаемые действия</b>	<b>Предлагаемые показатели</b>
<p>продукции используются соответствующие технологии обнаружения.</p> <p>6. Государства-члены отслеживают сбыт некачественной и фальсифицированной медицинской продукции в сети Интернет и/или на неформальных рынках и принимают необходимые меры.</p>	<p>факультативных рекомендаций для министерств здравоохранения и национальных органов регулирования по их внедрению/ применению совместно с другими секторами.</p> <p>5. Рассмотреть варианты объединения государствами-членами финансовых, технических и прочих ресурсов в целях обеспечения доступа к технологиям и их практического внедрения на местах.</p> <p>Сбыт в сети Интернет и на неформальных рынках</p> <p>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.</p>	<p>6. Государства-члены демонстрируют на практике наличие у них лабораторного потенциала, что отражается в достижении национальными органами регулирования соответствующих уровней зрелости.</p>



<p align="center"><b>Расширение доступа к безопасной, эффективной, доступной по цене и качественной медицинской продукции</b></p> <p align="center">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.</p>		
<b>Предлагаемые цели</b>	<b>Предлагаемые действия</b>	<b>Предлагаемые показатели</b>
<p>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.</p> <p>2. Через региональные структуры ВОЗ или другие соответствующие форумы осуществляется обмен данными, опытом и примерами передовой практики.</p>	<p>Предоставление данных</p> <p>Сосредоточить усилия на повышении качества и согласованности данных, передаваемых в Глобальную систему ВОЗ по надзору и мониторингу некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции (ГСНМ), а также на обеспечении доступа к данным и их транспарентности. Механизм государств-членов должен:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. сосредоточить внимание на достижении консенсуса в отношении стандартов качества данных, доступа к ним и их прозрачности;</li> <li>2. достичь консенсуса относительно цели передачи данных в ГСНМ, например, относительно того, предназначена ли эта система для урегулирования инцидентов или же для накопления знаний;</li> <li>3. вести сотрудничество с Секретариатом в целях обеспечения извлечения ГСНМ 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>4. рассмотреть вопрос о создании региональных рабочих групп для поддержки усилий по совершенствованию системы передачи данных и обмена информацией;</li> </ol>	<p>Показатели глобального оценочно-сопоставительного инструмента ВОЗ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. МС04.05. Прописаны и применяются процедуры, позволяющие населению сообщать о выявленной некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.</li> <li>2. МС06.02. Выводы и решения органов регулирования доводятся до сведения всех заинтересованных сторон на национальном уровне, включая население.</li> <li>3. МС06.03. 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 ГСНМ данные о некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.</li> <li>5. Показатели пострегистрационного надзора.</li> </ol>

<b>Расширение доступа 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.		
<b>Предлагаемые цели</b>	<b>Предлагаемые действия</b>	<b>Предлагаемые показатели</b>
	<p>5. вести среди координаторов государств-членов информационно-разъяснительную работу по вопросу о важности представления согласованных и представляющих практический интерес данных;</p> <p>6. создать механизмы представления данных, обеспечивающие как передачу, так и сбор данных о случаях выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции населением, работниками здравоохранения и/или соответствующими заинтересованными сторонами; и</p> <p>Обмен данными и передовым опытом</p> <p>7. рассмотреть воздействие норм регулирования и надзорной деятельности на уровень доступа к некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.</p>	<p>Примечание: в планах рабочей группы В предусмотрено составление перечня показателей эффективности деятельности координаторов государств-членов.</p>

= = =