



Обновленная информация по приоритетным областям деятельности на 2024–2025 гг., включая стратегический план

Доклад Секретариата

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Согласованный перечень приоритетных направлений деятельности по осуществлению плана работы механизма государств-членов¹ по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции на период 2024–2025 гг. содержит 10 приоритетных направлений деятельности², все из которых реализуются под руководством государств-членов и при поддержке Секретариата ВОЗ. Добавление в перечень приоритетных видов деятельности двух новых столбцов, а именно (а) «Показатели результативности» и (б) «Ожидаемые результаты», поможет лучше охарактеризовать эффективность, положительное влияние и результаты мероприятий, предлагаемых в рамках приоритетных направлений деятельности. В настоящем документе представлена обновленная информация о ходе реализации этих направлений деятельности.

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

2. 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 для оценки национальных систем регулирования в сфере обращения медицинской продукции. Рабочая группа А рассмотрела отчеты по итогам сопоставительной оценки 35 национальных регулирующих органов и соответствующих планов институционального развития и определила на их основе

¹ Генеральный директор препроводит 156-й сессии Исполнительного комитета доклады о работе двенадцатого и тринадцатого совещаний механизма государств-членов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, проведенных, соответственно, 15–17 ноября 2023 г. и 20–22 ноября 2024 г. в Женеве.

² См. документ A/MSM/12/9.

потребности в обучении и укреплении потенциала. Обновленная аналитическая информация по итогам этого рассмотрения представлена в отдельном документе¹. Секретариат продолжал целенаправленно выполнять задачи по формированию современного процесса пострегистрационного наблюдения с учетом существующих рисков путем внедрения разработанного им электронного инструмента Eriope. В настоящее время в Eriope вносятся необходимые улучшения и обновления, после чего обновленную версию инструмента планируется внедрить в нескольких странах. Кроме того, несколько членов Рабочей группы А взаимодействуют с консультантом и внешними экспертами в целях разработки нового руководства для национальных органов регулирования по проведению мероприятий в сфере надзора и контроля за рынком.

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

3. Данное направление деятельности осуществляется под руководством Эритреи. Секретариат продолжает укреплять Глобальную сеть координаторов путем проведения региональных учебных мероприятий в регионах Юго-Восточной Азии и Западной части Тихого океана (февраль 2024 г.), а также регулярного отслеживания и проверки контактной информации координаторов. Рабочая группа В разрабатывает техническое задание на разработку коммуникационной платформы для реагирования на инциденты, связанные с оборотом некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, которая будет способствовать обмену информацией и сетевому взаимодействию между координаторами и другими заинтересованными сторонами. Кроме того, Рабочая группа приступила к разработке ключевых показателей эффективности, предназначенных для мониторинга работы Глобальной сети координаторов и обновления ее круга ведения².

Направление деятельности С. Содействие более глубокому пониманию и использованию государствами-членами технологий скрининга и выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции

4. Данное направление деятельности осуществляется под руководством Черногории. Рабочая группа С провела международный опрос по вопросу о методологиях и инструментах обнаружения, используемых государствами-членами в пределах их юрисдикции. Среди респондентов была распространена опросная анкета, а результаты опроса были представлены на совещании Руководящего комитета в марте 2024 г.³ Кроме того, Рабочая группа С разрабатывает пользовательские требования к оптимальной конфигурации портативного устройства для скрининга, предназначенного для выявления некондиционных и фальсифицированных лекарственных препаратов.

¹ См. документ A/MSM/13/4.

² См. документ A/MSM/4/2.

³ См. документ A/MSM/13/5.

Рабочая группа планирует организовать техническое совещание (в ноябре 2024 г.), призванное углубить понимание государствами членами технологий скрининга и выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции и способствовать их более широкому применению.

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

5. Данное направление деятельности осуществляется под руководством Южной Африки. Секретариат подготовил проект практического пособия для государств-членов по разработке и совершенствованию национальных планов действий в области предупреждения, выявления и пресечения оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Проект пособия был рассмотрен Рабочей группой D и в настоящее время апробируется в рамках экспериментального проекта в Южной Африке, после чего его планируется доработать. Кроме того, Гамбия и Нигерия уже используют проект пособия в рамках экспертизы своих национальных планов действий.

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

6. Этот новый вид деятельности осуществляется под руководством Италии и является результатом решения об объединении приоритетных направлений деятельности E и F на период 2024–2025 гг.¹ Рабочая группа E планирует обобщить и систематизировать информацию о проводимых государствами-членами мероприятиях в области коммуникации и повышения осведомленности. После завершения данного сравнительного анализа Рабочая группа намерена создать виртуальную библиотеку существующих моделей информирования о рисках, которые могут использовать и адаптировать для своих нужд государства-члены. Рабочая группа E планирует провести неофициальное техническое совещание (в ноябре 2024 г.) по вопросу о действенных стратегиях информирования о рисках и повышения осведомленности в рамках противодействия обороту некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, на котором будут рассмотрены примеры из практики различных государств-членов.

¹ См. документ A/MSM/10/11 Rev.1 (приложение 2).

Направление деятельности F. Укрепление цепочек поставок вспомогательных веществ группы высокого риска и сопутствующих сырьевых материалов

7. Это новое направление деятельности осуществляется под руководством Соединенных Штатов Америки и было инициировано в свете выводов, сделанных в связи с недавними случаями контаминации медицинских изделий диэтиленгликолем и этиленгликолем. Целью Рабочей группы F является разработка стратегий и мероприятий по предотвращению, выявлению и пресечению распространения некондиционных и фальсифицированных вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств, как на этапе подготовки сырья и изготовления конечной продукции, так и на этапе ее распределения и отпуска. Активизация усилий по контролю качества и безопасности вспомогательных веществ в системе производства и распределения фармацевтической продукцией является крайне актуальной задачей ввиду (а) существенных последствий для здоровья населения; (b) необходимости защищать производственно-сбытовые цепочки от постороннего вмешательства; и (с) необходимости сотрудничества и гармонизации методов работы в глобальном масштабе.

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

8. Данное направление деятельности осуществляется под руководством Колумбии. Цель Рабочей группы G заключается в том, чтобы повысить эффективность работы государств-членов 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 онлайн-руководстве механизма государств-членов. Рабочая группа и Секретариат разрабатывают техническое задание на разработку программы обучения по вопросам, связанным с использованием сети Интернет. Рабочая группа G также планирует провести неофициальное техническое совещание (в ноябре 2024 г.) по вопросам выявления и оценки опасности веб-сайтов, вызывающих подозрения на предмет рекламы/распространения некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, продемонстрировав на нем средства автоматизированного анализа и отбора веб-сайтов для их последующего изучения органами регулирования.

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

9. Данное направление деятельности осуществляется под руководством Соединенных Штатов Америки. Рабочая группа Н была сформирована в соответствии с договоренностью, достигнутой на десятом совещании механизма государств-членов¹, в целях разработки стратегий, на основе которых национальные органы регулирования могли бы принимать меры по смягчению риска для здоровья населения, связанного со сбытом некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции на неформальных рынках. Основной текущей задачей Рабочей группы является доработка и распространение экспериментальной анкеты для изучения опыта, проблем и решений государств-членов по проблематике неформальных рынков. Рабочая группа планирует организовать неофициальное техническое совещание (в ноябре 2024 г.), посвященное мерам реагирования государств-членов на распространение некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции на неформальных рынках. Рабочая группа также намерена завершить работу по итогам совещания экспертов, состоявшегося в декабре 2023 г. в Утрехте, Королевство Нидерландов, для определения технических мероприятий по сбору данных, позволяющих устранить выявленные информационные пробелы.

Направление деятельности I. Выявление новых проблем, связанных с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией, и реагирование на них

10. Это новое направление деятельности осуществляется под руководством председателя механизма государств-членов. Оно было запланировано ввиду необходимости решения возникающих проблем с учетом опыта реагирования на недавние случаи контаминации медицинских изделий диэтиленгликолем и этиленгликолем. Целью Рабочей группы I является выявление и решение новых проблем, имеющих значение для противодействия обороту некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Данное направление деятельности призвано укрепить возможности механизма государств-членов для гибкого, оперативного и эффективного реагирования на новые и остро проявляющиеся тенденции, инциденты, события и проблемы, связанные с выявлением, предупреждением и пресечением сбыта некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, в интересах охраны здоровья населения.

¹ См. документ A/MSM/10/11 Rev.1.

Направление деятельности J. Повышение эффективности использования государствами-членами национальных систем контроля и учета движения медицинской продукции

11. Этот новый вид деятельности осуществляется под руководством Нигерии и был инициирован в соответствии с решением выделить одну из двух рабочих групп из приоритетного направления деятельности C на период 2024–2025 гг.¹ Рабочая группа J провела международный опрос для изучения опыта государств-членов в области контроля и учета движения продукции и анализа текущего состояния национальных систем контроля и учета, а также связанных с ними технологий². Все государства-члены будут иметь возможность ознакомиться с докладом по итогам опроса.

ДЕЙСТВИЯ МЕХАНИЗМА ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ

12. Механизму государств-членов предлагается принять доклад к сведению. В ходе обсуждения ему также предлагается предоставить комментарии и указания в отношении приведенного ниже вопроса.

- С учетом низкого уровня участия государств-членов в совещаниях и мероприятиях, предусмотренных планом работы на 2022–2023 г., какие меры можно принять для активизации участия государств-членов в интересах успешного осуществления и завершения всех приоритетных направлений работы в оставшейся части периода 2024–2025 гг., а также в будущем?

= = =

¹ См. документ A/MSM/10/11 Rev.1 (приложение 2).

² См. документ A/MSM/13/6.