



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

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

Резюме по направлению деятельности А

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Перечень приоритетных направлений деятельности для осуществления плана работы механизма государств-членов на период 2024–2025 гг. включает в себя направление А по укреплению потенциала национальных/региональных органов регулирования в области предупреждения, выявления и пресечения оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Мероприятие 1 в рамках приоритетного направления деятельности А заключается в использовании глобальных стандартных инструментов 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. В настоящем кратком докладе описывается исследование, проведенное по заказу Секретариата ВОЗ с целью выявления распространенных пробелов в области надзора и контроля за рынком медицинской продукции.

2. Это исследование представляет собой перекрестный анализ оценочных данных, предоставленных национальными органами регулирования в период с 2014 по 2024 г., и проводилось с использованием Глобального оценочно-сопоставительного инструмента ВОЗ. Этот инструмент позволяет национальным органам регулирования выполнять оценку и принимать меры по совершенствованию своих систем регулирования путем выявления сильных сторон, устранения слабых мест и определения приоритетных аспектов, нуждающихся в улучшении. Различные функции системы оцениваются на основе шкалы зрелости, в которой предусмотрено четыре уровня, присвоение которых зависит от того, в какой степени орган регулирования внедрил и институционализировал принципы, лежащие в основе оценочно-сопоставительного

инструмента ВОЗ. По результатам применения инструмента национальный орган регулирования разрабатывает план институционального развития (ПИР), направленный на достижение третьего или более высокого уровня зрелости, означающего наличие стабильной и хорошо интегрированной системы регулирования.

3. Функция по надзору и контролю за рынком применяется ко всем медицинским изделиям и находится в связи с восемью другими функциями и соответствующими показателями эффективности. Деятельность в рамках функции надзора и контроля главным образом касается четырех тем: (1) контроль за импортом; (2) предупреждение, выявление и борьба с распространением некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией; (3) осуществление программ надзора за рынком для мониторинга качества медицинской продукции на всех этапах производственно-сбытовой цепи; и (4) контроль за деятельностью по продвижению, маркетингу и рекламе продукции.

4. Глобальный характер производственно-сбытовой цепи медицинской продукции усложняет решение задачи по надзору и контролю, что является источником значительных трудностей для национальных органов регулирования. В уведомлениях, поступающих в Глобальную систему ВОЗ по надзору и мониторингу некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, подчеркивается, что национальные органы регулирования часто сталкиваются с нехваткой ресурсов, в том числе квалифицированных кадров, и недостатком необходимых процедур и инструментов для эффективного надзора за рынком. Эти пробелы подрывают способность национальных органов регулирования обеспечивать безопасность и качество медицинской продукции, особенно органов, чьи системы находятся на уровне ниже третьего уровня зрелости, что в конечном итоге негативно влияет на процесс достижения целей в области охраны общественного здоровья. Выявление и устранение этих распространенных пробелов имеют решающее значение для повышения эффективности регулирования.

ЗАДАЧИ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

5. Цель исследования заключалась в выявлении распространенных критических пробелов, определении главных приоритетных задач, которые должны фигурировать в планах институционального развития в отношении функции надзора и контроля, и формулировании ряда рекомендаций для Механизма государств-членов, национальных органов регулирования и ВОЗ относительно дальнейших действий.

6. Был выполнен перекрестный анализ различных индикаторов, рассчитанных по итогам формального оценочно-сопоставительного анализа ВОЗ и фигурирующих в планах институционального развития. Анализ позволил выявить распространенные критические пробелы, нуждающиеся в устранении, а также типы ресурсов, необходимых на уровне национальных органов регулирования и на региональном и глобальном уровнях, для достижения системами регулирования 3-го уровня зрелости.

7. Объектом исследования были только те национальные органы регулирования, которые прошли официальную оценку ВОЗ на основе 57 сквозных субиндикаторов

вплоть до третьего уровня зрелости за период с 2016 по 2024 г. Системы четвертого уровня зрелости были исключены из объема исследования. Данные были стандартизированы и приведены к единому формату с целью упрощения задачи по выявлению общих пробелов для определения приоритетных потребностей в ресурсах, а также областей, требующих поддержки на национальном, региональном и глобальном уровнях, для укрепления мер по надзору и контролю за рынком.

8. В объем исследования были включены все 35 национальных органов регулирования, прошедших формальную сопоставительную оценку в период с 2016 по 2014 г. вплоть до третьего уровня зрелости в сфере обращения лекарственных средств и вакцин: 14 из Африканского региона, один из Региона стран Америки, три из Европейского региона, шесть из Региона Юго-Восточной Азии, четыре из Региона Восточного Средиземноморья и семь из Региона Западной части Тихого океана. В отношении одного национального органа регулирования было представлено два оценочно-сопоставительных файла по лекарственным средствам и вакцинам соответственно (страна-производитель).

9. Для извлечения записей по субиндикаторам, оценённым как «не внедрено, в процессе внедрения, частично внедрено и внедрено», был использован компьютеризированный Глобальный оценочно-сопоставительный инструмент ВОЗ (версии 12 и 13). Также были извлечены все планы институционального развития, указанные на уровне каждого из субиндикаторов. Для перекрестного анализа извлеченных данных использовалась программа Microsoft Excel.

10. Для сбора данных применялись специфические критерии поиска по планам институционального развития, указанным на уровне 57 субиндикаторов, относящихся к функции надзора и контроля за рынком, по всем девяти функциям регулирования. Планы институционального развития также были распределены по девяти тематическим типам деятельности.

11. Статус внедрения по каждому из 57 субиндикаторов сортировался по странам, регионам ВОЗ, охвату сопоставительного анализа и общему уровню зрелости.

РЕЗУЛЬТАТЫ

12. В общей сложности 1213 планов институционального развития, составленных на основе оценочно-сопоставительного анализа ВОЗ тридцатью пятью национальными органами регулирования, были стандартизированы и объединены в 295 планов институционального развития, охватывающих девять тематических типов деятельности в рамках девяти функций регулирования.

13. Анализ по шести регионам показывает, что 64% национальных органов регулирования находятся ниже 3-го уровня зрелости, что говорит о наличии слабой или только формирующейся системы надзора и контроля. Из разработанных и согласованных с оцениваемыми органами регулирования планов институционального развития 54,7% были выполнены, 45,3% остаются невыполненными. Доля невыполненных планов колеблется от 20% в Регионе стран Америки до 68%

в Регионе Восточного Средиземноморья; в Регионе Юго-Восточной Азии этот показатель составляет 60%, в Регионе западной части Тихого океана — 52%, в Африканском регионе — 35%, а в Европейском регионе — 26%.

14. Анализ 57 сквозных субиндикаторов по всем девяти функциям регулирования показывает, что наиболее важными областями (в процентах от прошедших оценку национальных органов регулирования), в которых требуется дальнейшая поддержка национальных органов регулирования и заинтересованных сторон, являются надзор и контроль за рынком (53%), фармаконадзор (17%), надзорно-инспекционная деятельность (14%), лабораторные исследования (10%) и национальные системы регулирования (6,4%). Под необходимой поддержкой подразумеваются разработка и обновление процедур, нормативно-правовой базы и руководящих принципов; увеличение инвестиций в информационные технологии и системы управления информацией; обеспечение эффективной координации и коммуникации между государствами-членами, заинтересованными сторонами и международными организациями.

15. Были проанализированы 295 консолидированных планов институционального развития по всем национальным органам регулирования, которые были ранжированы по частоте встречаемости, в результате чего было выявлено 18 высокоприоритетных пробелов. На основе информации об этих пробелах будут сформулированы рекомендации для заинтересованных сторон, включая государства-члены, ВОЗ и другие соответствующие структуры.

16. Кроме того, в исследовании были выявлены общие критические пробелы в сфере контроля и надзора за рынком и определены приоритетные меры по их устранению для содействия достижению национальными органами регулирования третьего уровня зрелости.

ВЫВОДЫ

17. Результаты этого исследования содержат ценную информацию для Механизма государств-членов, государств-членов и их национальных органов регулирования, ВОЗ и соответствующих заинтересованных сторон. Посредством устранения выявленных критических и высокоприоритетных пробелов, указанных в полном тексте доклада¹, эти структуры смогут значительным образом повысить эффективность выполняемых ими функций по надзору и контролю за рынком в интересах достижения долгосрочных результатов. В исследовании подчеркивается настоятельная необходимость скоординированных и совместных действий на местном и глобальном уровнях для достижения этих результатов.

¹ Будет опубликован в первом квартале 2025 г. по адресу: https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products#tab=tab_1.

ДЕЙСТВИЯ МЕХАНИЗМА ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ

18. Механизму предлагается принять настоящий краткий доклад к сведению. Кроме того, механизму предлагается предоставить в ходе обсуждений замечания и предложения, а также руководящие указания по следующим вопросам:

- Каким образом государства-члены и ВОЗ могут в первоочередном порядке принять меры по устранению высокоприоритетных пробелов в области надзора и контроля за рынком, особенно в регионах с низкими показателями выполнения планов институционального развития?
- Какие шаги могут помочь национальным органам регулирования, находящимся ниже 3-го уровня зрелости, в улучшении надзора и контроля за рынком с акцентом на информационные технологии, нормативно-правовую базу и коммуникацию с заинтересованными сторонами?

= = =