



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

**Содействие более глубокому пониманию и использованию
государствами-членами технологий скрининга и выявления
некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции**

Резюме по направлению деятельности С

1. Перечень приоритетных направлений деятельности для осуществления плана работы механизма государств-членов на период 2024–2025 гг. включает направление деятельности С, призванное обеспечить более глубокое понимание и использование государствами-членами технологий скрининга и выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Данное направление деятельности осуществляется под руководством Черногории. Настоящее резюме подготовлено в свете выполнения рабочей группой по технологиям выявления порученного ей мероприятия 2¹, в ходе которого она обобщила существующие методики/инструменты, используемые для скрининга и выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

2. Золотым стандартом выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции считаются методы, применяемые в условиях лаборатории. В странах с низким и средним уровнем дохода субъектам, заинтересованным в выявлении оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, нередко приходится полагаться исключительно на метод визуального осмотра. После этого образцы направляются на анализ в лаборатории по контролю качества лекарственных или вакцинных препаратов, в которых используются валидированные фармакопейные протоколы испытаний для конкретных активных фармацевтических субстанций и дозированных лекарственных форм. При невозможности применения

¹ Выполнение этого поручения было начато в рамках плана работы на период 2022–2023 гг. Изначально в рамках направления деятельности С существовало две рабочие группы (одна по технологиям выявления и другая по вопросам учета движения продукции). Затем на период 2024–2025 гг. эти две рабочие группы были распределены по различным направлениям деятельности. Задачи рабочей группы по технологиям выявления остались в рамках направления деятельности С.

фармакопейных методов могут использоваться не прошедшие валидацию внутренние процедуры, в том числе с использованием технологии высокоэффективной жидкостной хроматографии. Выполнение таких испытаний, однако, требует значительных финансовых и временных затрат, а во многих странах возможно далеко не везде, что приводит к существенному удлинению интервала времени между получением образцов подозрительных лекарственных средств и подтверждением их низкого качества. Такие задержки сопровождаются дальнейшим бесконтрольным оборотом опасных изделий до получения результатов испытаний.

3. Желая получить более четкое представление о том, какие методики/инструменты используются для выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, рабочая группа по технологиям выявления подготовила анкету для сбора информации о существующих в настоящее время технологиях, а также процедурах и нормативно-правовых положениях, обеспечивающих их применение. Анкета была направлена всем государствам-участникам. Изначально установленный конечный срок для участия в опросе был продлен до декабря 2023 г., а анализ ответов был завершен в начале 2024 г.

МЕТОДЫ

4. В заполнении анкеты, которая была подготовлена на шести языках Организации Объединенных Наций, было предложено участвовать всем государствам-членам. В опросе приняло участие в общей сложности 85 государств-членов, из которых 23 респондента представили полные, а 62 – частичные ответы на вопросы.

5. Вопросы были сгруппированы по следующим темам:

- (a) нормативные документы, обеспечивающие применение технологий выявления;
- (b) распределение функций и обязанностей по применению технологий выявления;
- (c) виды исследований, проводимых с использованием технологий выявления;
- (d) технологии, используемые для выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции;
- (e) факторы, препятствующие систематическому применению технологий выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции; и
- (f) типология некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, выявляемой при помощи данных технологий.

РЕЗУЛЬТАТЫ

6. Согласно ответам респондентов, государства-члены применяют целый ряд технологий для выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Результаты опроса еще раз свидетельствуют о том, что для эффективного решения проблемы некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции требуется совершенствовать нормативно-правовую базу, наращивать технический потенциал и более комплексным образом регулировать работу производственно-сбытовых цепочек.

7. Следует отметить, что лишь у 13 государств-членов, представивших ответы, имеются нормативно-правовые положения, предусматривающие выявление некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, а восемь респондентов сообщили об отсутствии регламентированных процедур скрининга и выявления такой продукции при помощи технических средств. В задачи национальных органов регулирования входят в первую очередь выявление фальсифицированной продукции и контроль дефектов качества, не обнаруженных на этапах изготовления и отгрузки продукции. Нередко выявление некондиционной и фальсифицированной продукции осуществляется в реактивном режиме: в 20 государствах-членах испытания продукции проводятся после получения уведомлений от правоохранительных органов и других национальных органов по надзору; при этом в 12 государствах-членах образцы имеющейся на рынке продукции отбираются в упреждающем порядке, что свидетельствует о наличии у них более совершенных систем и большего объема ресурсов. К распространенным лабораторным методам выявления относятся высокоэффективная жидкостная хроматография, спектрофотометрия в УФ и видимой областях спектра, тонкослойная хроматография и инфракрасная спектроскопия, а в ходе проверок на местах используются системы GPHF-MiniLabTM, аналитические приборы с бумажной индикацией и спектроскопия в ближней инфракрасной области.

8. Системы выявления должны быть пригодны для использования в непосредственной близости к местам обнаружения некондиционной и фальсифицированной продукции и в идеале не должны требовать подключения к электросети, сложной калибровки или Интернет-соединения. Технические средства, используемые для подтверждения некондиционного или фальсифицированного характера медицинской продукции, должны обладать высокой специфичностью во избежание случаев неоправданного отзыва изделий и негативного общественного резонанса. К числу основных проблем относятся нехватка знаний в технической или нормативно-правовой областях; дефицит финансирования и отсутствие регулирования производственно-сбытовых систем.

9. Полный доклад по итогам опроса с более подробной информацией будет предоставлен государствам-членам после его доработки. Кроме того, на основе результатов опроса будет подготовлен аналитический обзор существующих технологий выявления, который будет включен в готовящееся нормативное руководство ВОЗ по выбору и применению технологий скрининга и выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.

ДЕЙСТВИЯ МЕХАНИЗМА ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ

10. Механизму предлагается принять резюме к сведению. В ходе обсуждения ему также предлагается предоставить комментарии и указания в отношении указанных ниже вопросов.

- Каким образом можно содействовать государствам-членам в процессе принятия ими решений о закупке тех или иных технологий выявления?
- Какие соображения следует принимать во внимание при проведении испытаний в ответ на сообщения о дефектах качества продукции, а какие – при выполнении испытаний в рамках пострегистрационного надзора за рынком с учетом существующих рисков?

= = =