



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

Повышение эффективности использования государствами-членами национальных систем контроля и учета движения медицинской продукции

Резюме по направлению деятельности J

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Перечень приоритетных направлений деятельности для осуществления плана работы механизма государств-членов на период 2024–2025 гг. включает в себя направление J по повышению эффективности использования государствами-членами национальных систем контроля и учета движения медицинской продукции. Это направление деятельности было инициировано в соответствии с планом работы на период 2022–2023 гг. в рамках направления деятельности С¹. По направлению деятельности С были созданы две рабочие группы (по технологиям выявления и по вопросам учета движения продукции), которые на период 2024–2025 гг. были перераспределены по отдельным направлениям. Рабочая группа по вопросам учета движения продукции в настоящее время выполняет свои задачи в рамках направления деятельности J, осуществляемого под руководством Нигерии².

2. Системы контроля и учета движения позволяют отслеживать медицинскую продукцию на всех отрезках цепочки поставок, от конечной стадии производства до момента отпуска медицинского изделия или его предоставления пациенту или физическому лицу, и призваны повышать эффективность мониторинга продукции в режиме реального времени. Возможности систем контроля и учета движения как инструмента обеспечения целостности продукции и повышения эффективности систем снабжения признаются во всем мире. Контроль и учет движения не всегда позволяют полностью исключить проникновение некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции в цепочку поставок, однако успешная реализация систем

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

² См. документ A/MSM/12/10.

контроля и учета движения помогает свести к минимуму риск такого проникновения и обеспечить более раннее обнаружение и пресечение подобных случаев.

3. Желая получить более полное представление об опыте стран, внедривших системы контроля и учета движения медицинской продукции, рабочая группа по направлению деятельности J подготовила опрос для стандартизированного сбора информации.

РЕЗУЛЬТАТЫ ОПРОСА

4. Всем государствам-членам было предложено заполнить онлайн-анкету, которая была подготовлена на шести официальных языках ВОЗ.

5. Анкета охватывала следующие темы:

- (a) общее управление системами;
- (b) распределение функций и обязанностей;
- (c) трудности, с которыми сталкиваются государства-члены;
- (d) степень внедрения систем контроля и учета движения;
- (e) стандарты, необходимые для оптимального внедрения систем контроля и учета движения;
- (f) управление данными.

6. На вопросы анкеты (к конечному сроку 15 декабря 2023 г.) ответили 64 государства-члена: 16 государств полностью ответили на все вопросы, а 48 ответили на вопросы лишь частично.

7. Среди представивших ответы государств-членов существенно различалась степень внедрения национальных систем контроля и учета движения продукции:

- (a) у шести государств имеются работающие системы отслеживания медицинской продукции на всех отрезках цепочки поставок;
- (b) семь государств планируют внедрить такие системы; и
- (c) пять государств не планируют внедрять системы контроля и учета движения.

9. В качестве основной причины внедрения системы контроля и учета движения продукции государства-члены чаще всего отмечали необходимость надзора за безопасностью цепочки, который позволял бы в реальном времени отслеживать движение продукции, случаи ее отзыва и вывода из обращения. Восемь из 16 государств-членов, представивших ответы в полном объеме, приняли нормативные положения в отношении контроля и учета движения продукции.

10. Касаясь порядка управления системами, государства-члены отметили, что их системы контроля и учета движения предусматривают четкое разграничение функций и обязанностей между государственными структурами и субъектами частного сектора, при котором на государство берет на себя основную ответственность за большинство аспектов, таких как права собственности на данные, права доступа, финансирование установки и обслуживания систем, определение требований к функциональной совместимости, внесение изменений в проект системы, внедрение новых технологий и системных изменений, а также реагирование на признаки оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Ожидается, что в будущем права доступа, а также финансирование установки и обслуживания систем станут предметом совместной ответственности государства, предприятий системы снабжения и поставщиков.

11. Государства-члены указали ряд трудностей, связанных с внедрением и обеспечением работы эффективных систем контроля и учета движения, среди которых чаще всего отмечались следующие:

- (a) нехватка финансирования для продвижения вперед во внедрении систем и/или принятии правоприменительных мер; и
- (b) недостаточная техническая оснащенность пунктов пересечения границы, распределительных центров и аптек в удаленных районах (например, недоступность сети Интернет и услуг мобильной передачи данных, отсутствие считывателей штрих-кодов, смартфонов и компьютеров).

12. Следующие трудности были оценены государствами-членами как вызывающие умеренную обеспокоенность:

- (a) недостаточное признание или понимание проблем, возникающих в результате оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, а также способов их решения при помощи систем контроля и учета движения;
- (b) недостаточное регулирование систем снабжения изделиями медицинского назначения;
- (c) отсутствие у государственных органов достаточных специальных знаний, необходимых для разработки эффективных нормативно-правовых документов;
- (d) отсутствие четкого понимания того, какой подход к контролю и учету движения и/или какие стандарты могут обеспечить наибольшую защиту продукции при наименьших затратах; и
- (e) недостаточно сформированная нормативно-правовая база.

13. Лишь несколько государств-членов указали на следующие трудности:

- (a) противодействие со стороны заинтересованных сторон (производителей, импортеров, международных закупочных организаций, дистрибьюторов и аптек); и
- (b) ограниченная поддержка со стороны поставщиков.

14. Если расходы, связанные с аппаратным и программным обеспечением, поддаются прогнозированию и количественной оценке, то всесторонняя количественная оценка совокупных расходов на эксплуатацию системы контроля и учета движения, надлежащее реагирование на поступающие сигналы и принятие правоприменительных мер пока остаются задачей на будущее. Возникают опасения по поводу того, что расходы на реализацию систем контроля и учета движения могут быть переложены на потребителей, поскольку заинтересованные стороны не обладают достаточными возможностями для осуществления необходимых долгосрочных капиталовложений. Кроме того, в процессе калькуляции расходов предстоит оценить и учесть возможности для экономии средств, которые могут быть реализованы благодаря внедрению систем контроля и учета движения продукции.

15. Для оптимального внедрения систем контроля и учета движения продукции требуются различные категории стандартов, в том числе стандарты кодирования данных на информационных носителях, таких как штрих-коды, матричные коды, грузовые отправления и средства идентификации географического местоположения. Десять из 16 государств-членов, представивших ответы в полном объеме, пользуются только глобальными стандартами, четыре государства-члена – глобальными и внутренними стандартами, а одно государство-член – только внутренними стандартами. Такое многообразие свидетельствует о необходимости обеспечения совместимости систем контроля и учета движения с глобальными и внутренними стандартами. Семь из 16 государств-членов, представивших ответы в полном объеме, используют двумерные матричные коды, четыре – линейные штрих-коды и два – радиочастотную идентификацию.

16. Результаты обследования будут в полном объеме представлены государствам-членам после завершения работы над ними.

ДЕЙСТВИЯ МЕХАНИЗМА ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ

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

- В каких именно областях Секретариат может содействовать внедрению систем контроля и учета движения, одновременно дополняя работу механизма государств-членов и рабочей группы по направлению деятельности J?

- С учетом ожидаемого увеличения частоты сигналов о подозрительной медицинской продукции, поступающих от национальных систем контроля и учета движения, какую роль могут играть государства-члены в содействии усилиям по расширению мощностей Глобальной системы ВОЗ по надзору и мониторингу?

= = =