



Доклад о работе тринадцатого совещания механизма государств-членов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции

1. Тринадцатое совещание механизма государств-членов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции состоялось 20–22 ноября 2024 г. в гибридном формате в Женеве. На совещании, проходившем под председательством профессора Эмиля Бьенвеню (Руанда), присутствовали следующие заместители председателя: д-р Пол Хьюлиэт (Австралия), г-жа Лайла Муавад (Бразилия), г-жа Аннам Висала (Индия), г-н Шервин Тобинг (Индонезия), д-р Фатемех Башокух (Исламская Республика Иран), д-р Ронни Берковиц (Израиль), д-р Мохаммед Хамдан Аль Рубаи (Оман), г-н Павле Зелич (Сербия) и г-н Марк Абду (Соединенные Штаты Америки). В совещании приняли участие представители 63 государств-членов.

2. Помощник Генерального директора ВОЗ (Управление по вопросам доступа к лекарственным средствам и медицинской продукции) д-р Юкико Накатани открыла совещание, поприветствовала участников в Женеве и высоко оценила работу, проделанную Руководящим комитетом за прошедший год. Д-р Накатани подчеркнула важность проведения независимой оценки как важного шага при анализе воздействия механизма, оценке успехов и определении областей, которые требуют улучшения. Она отметила, что результаты оценки будут учтены при стратегическом планировании работы механизма, а также при осуществлении мер, включенных в ответ руководства ВОЗ на доклад об оценке. Кроме того, д-р Накатани обратила внимание на девятнадцатую Международную конференцию органов по регулированию обращения лекарственных средств, состоявшуюся в Индии (октябрь 2024 г.), на которой были выработаны глобальные нормативные рекомендации, в том числе по борьбе с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией.

Обновленная информация Секретариата о мероприятиях и бюджетных вопросах в контексте реализации плана работы механизма государств-членов

3. Секретариат представил доклад, включающий обновленные данные о мероприятиях и бюджетных вопросах в контексте реализации плана работы механизма государств-членов, в дополнение к информации, представленной в документе A/MSM/13/2, содержание которого было принято механизмом к сведению. Обновленная информация, в частности, касалась обзора плана работы Секретариата в отношении

приоритетных направлений деятельности; Секретариат отметил, что обеспеченность плана работы стабильным финансированием остается под вопросом.

4. Была также представлена обновленная информация о Глобальной системе ВОЗ по надзору и мониторингу некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, при этом было отмечено, что учебные и другие мероприятия по обеспечению сетевого взаимодействия позволили снять некоторые трудности с передачей информации в указанную систему. Секретариат также представил обновленную информацию о предупреждениях ВОЗ в отношении медицинской продукции, выпущенных в 2024 г., а также о других мероприятиях по информированию о рисках. В отношении возникающих проблем Секретариат указал на рост числа сообщений о фальсифицированных опиоидных и бензодиазепиновых препаратах, а также на высококачественную упаковку фальсифицированной медицинской продукции. Секретариат отметил, что информация о 70% инцидентов, связанных с выявлением фальсифицированных средств диагностики *in vitro*, поступает в Глобальную систему ВОЗ по надзору и мониторингу в основном от производителей. Секретариат сообщил о том, каким образом использование инструмента ВОЗ Платформа оперативно-аналитической эпидемиологической информации из открытых источников в рамках «Инициативы EIOS» способствовало расширению базы данных Глобальной системы ВОЗ по надзору и мониторингу — путем выявления и отслеживания статей в СМИ о некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.

Обновленная информация о приоритетных направлениях деятельности на 2022–2023 гг.

5. Секретариат и/или председатели соответствующих рабочих групп представили обновленную информацию по каждому из приоритетных направлений деятельности. Основной упор был сделан на результаты работы в 2024 г., более подробно представленные в документе A/MSM/13/3.

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

6. Бразилия в качестве председателя рабочей группы по данному направлению деятельности представила обновленную информацию о мероприятиях и дальнейших действиях рабочей группы. Секретариат представил результаты сравнительного анализа национальных систем регулирования, полученных на основе данных Глобального оценочно-сопоставительного инструмента ВОЗ и планов институционального развития; указанный анализ был проведен в целях выявления распространенных критических пробелов и потребностей с точки зрения обеспечения эффективного надзора и контроля за рынком, как подробно описано в резюме, приведенном в документе A/MSM/13/4, содержание которого было принято механизмом к сведению.

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

7. Секретариат от имени Эритреи как председателя рабочей группы по данному направлению деятельности представил обновленную информацию о мероприятиях, показателях и дальнейших действиях рабочей группы. На 2025 г. рабочая группа запланировала проведение обзора круга ведения Глобальной сети координаторов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.

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

8. Черногория в качестве председателя рабочей группы по данному направлению деятельности представила обновленную информацию о ходе работы, промежуточных результатах выполнения основных мероприятий и показателях эффективности деятельности рабочей группы. Председатель рабочей группы также представил результаты обследования с участием государств-членов по использованию технологий, подробно изложенные в резюме, приведенном в документе A/MSM/13/5, содержание которого было принято механизмом к сведению.

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

9. Южная Африка в качестве председателя рабочей группы по данному направлению деятельности представила обновленную информацию о прогрессе, достигнутом в осуществлении данного приоритетного направления деятельности. Председатель рабочей группы выразил обеспокоенность по поводу сокращения ее членского состава и призвал к его расширению, особенно за счет новых участников из стран, осуществляющих национальные планы действий по борьбе с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией. Секретариат также представил информацию о ходе подготовки пособия по разработке и осуществлению национальных планов действий, а также о пилотном проекте в Южной Африке и подтверждении существующих планов Гамбии и Нигерии.

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

10. Секретариат от имени Италии как председателя рабочей группы по данному направлению деятельности представил обновленную информацию о деятельности рабочей группы и обзор дальнейших шагов, включая проведение в 2025 г. обследования в целях оценки текущего положения дел, проблем и наилучших практических методик в работе государств-членов по вопросам информирования и повышения осведомленности о

рисках. Председатель рабочей группы вновь подчеркнул важность размещения государствами-членами примеров успешных моделей информирования и повышения осведомленности о рисках на виртуальной платформе для обмена информацией. Затем эти материалы могут быть адаптированы и использованы другими государствами-членами.

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

11. Соединенные Штаты Америки в качестве председателя рабочей группы по данному направлению представили обновленную информацию о ходе деятельности рабочей группы, в том числе о дальнейших шагах по достижению промежуточных результатов, запланированных на 2025 г. Представитель УНП ООН изложил предварительные результаты текущего исследования, направленного на выявление основных предпосылок и слабых мест в цепи поставок фармацевтических вспомогательных веществ, которые приводят к распространению случаев контаминации пероральных жидких лекарственных форм диэтиленгликолем и этиленгликолем. Механизм вернется к рассмотрению этого вопроса, после того как будет завершена работа над докладом УНП ООН. Секретариат представил информацию о существующих типовых схемах удостоверения качества фармацевтических препаратов и исходных фармацевтических материалов, разработку которых координировала ВОЗ. Эти схемы представляют собой добровольные административные механизмы сертификации основных сведений о фармацевтических препаратах и исходных фармацевтических материалах, поступающих в международную торговлю, и могут использоваться государствами-членами для удостоверения качества продукции.

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

12. Колумбия в качестве председателя рабочей группы по данному направлению представила обновленную информацию о ходе деятельности рабочей группы. Председатель рабочей группы подчеркнул важность разработки в первую очередь нормативного руководства, и во вторую очередь — программ обучения. Рабочая группа будет продолжать поддерживать разработку, предоставление и осуществление программ обучения в сотрудничестве с Секретариатом.

Направление деятельности H. 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

13. Соединенные Штаты Америки в качестве председателя рабочей группы по данному направлению представили обзор хода ее деятельности. В частности, обновленная информация касалась запланированной публикации результатов недавнего обзора литературы, посвященного опубликованным сведениям о неформальных рынках, а также проведения нового обследования с участием государств-членов в течение 2025 г.

Были выделены два новых мероприятия: разработка методического инструментария для проведения адаптируемых и масштабируемых исследований и изучение возможности использования инструмента для сбора данных по домашним хозяйствам. Планы на 2025 г. будут сосредоточены на осуществлении инициатив по восполнению пробелов в знаниях и усилению мер борьбы с неформальными рынками.

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

14. Секретариат от имени председателя механизма, который также является председателем рабочей группы по направлению деятельности I, представил обновленную информацию об усилиях по решению новых проблем, связанных с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией. Был согласован поэтапный подход, включающий разработку критериев для формулирования определения «новых проблем», установление того, в каких случаях такие проблемы относятся к сфере охвата механизма, и дальнейшую проверку этих параметров в ходе тематических исследований. Группа отметила необходимость более сбалансированного представительства всех шести регионов ВОЗ в ее членском составе. Была высказана просьба о предоставлении руководящих указаний по уточнению метода, критериев и стратегий, необходимых для решения выявленных проблем. Дальнейшие действия должны быть сосредоточены на расширении членского состава и введении в действие согласованных рамок.

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

15. Нигерия в качестве председателя рабочей группы по данному направлению деятельности представила обновленную информацию о результатах обследования, направленного на более глубокое понимание опыта применения странами систем контроля и учета движения медицинской продукции, как это подробно изложено в резюме, приведенном в документе A/MSM/13/6, содержание которого было принято механизмом к сведению. Доклад об опыте внедрения странами систем контроля и учета движения медицинской продукции будет размещен на веб-сайте ВОЗ.

Участие ВОЗ в соответствующих глобальных и региональных инициативах

16. Секретариат представил информацию об участии ВОЗ в соответствующих глобальных и региональных инициативах, отметив участие в текущих и будущих инициативах. Была подчеркнута важность международного сотрудничества и координации для решения проблемы оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Секретариат представил рекомендации, принятые к сведению девятнадцатой Международной конференцией органов по регулированию обращения лекарственных средств, состоявшейся в Нью-Дели, Индия, в октябре 2024 г. Механизм принял доклад к сведению.

Оценка механизма государств-членов

17. Секретариат представил итоги независимой оценки механизма государств-членов и описал цель, задачи и использованную методику, подробное изложение которых приводится в резюме доклада, содержащегося в документе A/MSM/13/7. Группа по оценке описала основные выводы и рекомендации в отношении следующих аспектов деятельности механизма: актуальность, эффективность, согласованность, устойчивость и обеспечение справедливости. Излагая ответ руководства, представитель Управления по вопросам доступа к лекарственным средствам и медицинской продукции приветствовал результаты оценки, отметил, что ответ руководства является инструментом управления, и пояснил, что действия по выполнению некоторых рекомендаций предполагают проведение структурных реформ и потребуют принятия соответствующих решений руководящими органами. Представитель Управления пояснил, что рекомендации, которые по своему характеру в большей степени относятся к оперативной деятельности, могут быть приняты во внимание без промедления.

18. Председатель проинформировал об итогах обсуждения доклада об оценке Руководящим комитетом. Он пояснил, что, по мнению Руководящего комитета, большинство рекомендаций носит конкретный и практический характер. В отношении рекомендации 1 о возможном пересмотре формата механизма и рекомендации 5 о повышении эффективности внешнего взаимодействия Руководящий комитет считает целесообразным выделить больше времени на их рассмотрение. В связи с этим Руководящий комитет рекомендовал механизму государств-членов: (1) предложить руководящим органам воздержаться от принятия каких-либо решений относительно итогов оценки в ходе их предстоящих заседаний в 2025 г.; (2) поручить Руководящему комитету выделить необходимое дополнительное время, например в рамках одного или нескольких расширенных заседаний в следующем году, для взаимодействия с Секретариатом в целях разработки и рассмотрения новой теории изменений и системы результатов наряду с другими дальнейшими мерами и только после этого выносить какие-либо рекомендации на рассмотрение четырнадцатого совещания механизма государств-членов; (3) просить представить доклад о работе четырнадцатого совещания механизма государств-членов Исполнительному комитету на его 158-й сессии и семьдесят девятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения, с тем чтобы руководящие органы могли рассмотреть результаты обсуждений указанных вопросов механизмом государств-членов и принять любые действия, которые могут потребоваться.

19. Механизм государств-членов выразил признательность за проведенную оценку, согласился с тем, что для рассмотрения рекомендаций требуется дополнительное время, и одобрил предложение Руководящего комитета.

Вопросы управления

20. По приглашению председателя Секретариат пояснил, что в соответствии с резолюцией WHA65.19 (2012 г.) доклад механизма государств-членов представляется руководящим органам раз в два года. В связи с этим следующий доклад механизма государств-членов будет представлен Исполнительному комитету на его 156-й сессии

и семьдесят восьмой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения и будет содержать доклады об итогах работы двенадцатого и тринадцатого совещаний механизма государств-членов, состоявшихся соответственно в ноябре 2023 г. и ноябре 2024 г. Кроме того, в соответствии с предложением, содержащимся в пункте 18 выше, и по согласованию с руководящими органами доклад о работе четырнадцатого совещания механизма государств-членов будет представлен Исполнительному комитету на его 158-й сессии и семьдесят девятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения.

21. Председатель механизма дал пояснения в отношении рассмотренного Руководящим комитетом предложения о приглашении какой-либо из заинтересованных сторон выступить с презентацией на одном из предстоящих заседаний Руководящего комитета. Он отметил, что пункт 2 раздела об отношениях с другими заинтересованными сторонами и экспертами приложения к резолюции WHA65.19, в котором изложены общие задачи, цели и круг ведения механизма государств-членов, предусматривает, что «в случае необходимости механизм государств-членов будет приглашать другие заинтересованные стороны в целях сотрудничества и консультаций с группой по конкретной тематике».

22. В связи с этим поступило предложение пригласить Фонд Билла и Мелинды Гейтс провести на одном из будущих заседаний Руководящего комитета брифинг о деятельности Фонда, имеющей отношение к приоритетному направлению деятельности D, связанному со снижением бремени некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, и Руководящий комитет одобрил указанное предложение.

23. Председатель далее отметил, что, ввиду того что Руководящий комитет продолжает свою работу по поддержке механизма, включая осуществление надзора за выполнением плана работы механизма, можно ожидать, что Руководящий комитет вправе определять дополнительные вопросы, по которым желательно провести консультации с другими заинтересованными сторонами. Такие консультации должны организовываться в соответствии с установленными правилами процедуры ВОЗ и положениями Механизма взаимодействия с негосударственными структурами. Доклады Руководящего комитета по итогам этих консультаций были бы важным дополнением к обсуждениям, проводимым в рамках механизма. Механизм выразил поддержку в отношении изложенного порядка действий Руководящего комитета.

Предлагаемая дата проведения четырнадцатого совещания механизма государств-членов

24. Механизм государств-членов постановил, что его четырнадцатое совещание состоится на неделе с 10 ноября 2025 г. Было решено, что в случае, если чрезвычайные обстоятельства сделают невозможным проведение совещания в течение указанной недели, даты проведения совещания будут изменены председателем после консультации с членами Руководящего комитета и Секретариатом.

= = =