



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

Доклад Генерального директора

1. Секретариат подтверждает свое намерение содействовать осуществлению плана работы механизма государств-членов. Приоритетной задачей остается мобилизация ресурсов, однако перспективы стабильного финансирования плана работы продолжают вызывать обеспокоенность, особенно с учетом текущих организационных преобразований и существенных бюджетных ограничений. В настоящем докладе приводится комплексный обзор основных достижений и проблем за период 2024–2025 гг., которые могут служить отправной точкой для обсуждения направлений деятельности на предстоящий двухгодичный период.

Обеспечение работы глобальных и национальных систем надзора за рынком

2. Начата работа по содействию трем регионам ВОЗ и 15 странам в ведении пострегистрационного надзора за качеством продукции на основе оценки рисков. Продолжается сотрудничество с региональными бюро и национальными органами власти; в нескольких странах завершена исходная оценка ситуации. При этом сохраняются трудности с обеспечением сбора и анализа данных, особенно в странах с низким уровнем дохода. Освоено 50% выделенных бюджетных средств, а остальные 50% средств необходимы для работы в 2025 г. Эти средства эффективно использовались для решения таких задач, как создание надзорных механизмов и проведение учебных семинаров.

3. Продолжается разработка электронных инструментов и специализированных библиотек для выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Предварительные версии этих инструментов были апробированы в Африканском регионе. Более широкое внедрение данных инструментов и обеспечение их доступности для всех нуждающихся в них государств-членов затрудняются значительной нехваткой финансирования.

4. В течение 2024 г. в пяти странах были разработаны и внедрены руководящие принципы и информационные материалы для содействия эффективному надзору и контролю за рынком. Вместе с тем данную работу необходимо распространить на большее число стран, уделяя внимание специфическим потребностям в зависимости от ситуации. С учетом освоения половины выделенных бюджетных средств для доработки этих инструментов и их адаптации к условиям стран требуется дополнительное финансирование.

Реализация стратегий предотвращения, выявления и реагирования

5. Был проведен глобальный анализ имеющихся систем и оказана поддержка странам в выборе надлежащих технологий скрининга для выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Вместе с тем сохраняются трудности с обеспечением ценовой приемлемости и доступности таких технологий, особенно в уязвимых странах с низким и средним уровнем дохода. Текущий значительный дефицит финансирования может препятствовать реализации данного направления деятельности в полном объеме.

6. Странам оказывалась поддержка в выработке процедур учета инцидентов, связанных с оборотом средств диагностики *in vitro*, и применении руководящих принципов регулирования торговли в сети Интернет и на неофициальных рынках. Это не отменяет необходимости в дальнейших усилиях по обеспечению и контролю их повсеместного соблюдения. Для этого имеются достаточные ресурсы.

7. Достигнут прогресс в проведении аналитических обзоров текущего состояния дел и содействии странам в выполнении рекомендаций в отношении национальных систем контроля и учета движения продукции. Вместе с тем для разработки и внедрения надежных систем контроля и учета движения во всех странах требуются дополнительные ресурсы. Сохраняются потребности в финансировании для дальнейшей реализации таких инициатив.

Работа Глобальной системы ВОЗ по надзору и мониторингу некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции

8. Секретариат помогает странам передавать в Глобальную систему ВОЗ по надзору и мониторингу некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции уведомления об инцидентах, связанных с оборотом рекомендованных ВОЗ средств диагностики *in vitro*, и корректирующих мерах, принимаемых для обеспечения безопасности на местах. Вместе с тем для обеспечения всестороннего учета инцидентов и своевременного реагирования на них требуются дополнительные усилия.

9. Секретариат выполнял задачи по управлению работой, модернизации и обслуживанию Глобальной системы ВОЗ по надзору и мониторингу, в том числе по углублению ее интеграции с другими соответствующими базами данных. Ожидается, что эти доработки сделают портал более удобным для пользователей и будут способствовать росту числа уведомлений. Несмотря на положительные изменения для обеспечения долгосрочной

эффективности и устойчивости системы требуются стабильные инвестиции. Потребности в дополнительном финансировании в 2025 г. обусловлены необходимостью дальнейшей модернизации и обслуживания системы и поддержания ее способности реагировать на новые угрозы здоровью населения.

Информирование о рисках и последствиях, связанных с оборотом некачественной и фальсифицированной медицинской продукции

10. Продолжается работа по информированию о рисках, включающая публикацию глобальных предупреждений в отношении медицинской продукции и планируемое размещение интерактивных материалов о некондиционной и фальсифицированной продукции на веб-сайте ВОЗ. Эти инициативы призваны способствовать повышению осведомленности и своевременному принятию мер реагирования. Однако для расширения масштабов и повышения эффективности этой работы требуется дополнительное финансирование наряду с укреплением международного сотрудничества и повышением транспарентности информационного обмена между заинтересованными сторонами.

11. На основе данных Глобальной системы ВОЗ по эпиднадзору и мониторингу были подготовлены годовые и полугодовые отчеты, в которых излагаются важные выводы в отношении масштабов и негативных последствий оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Вместе с тем такие данные требуют дальнейшего анализа и интерпретации в интересах выработки политики и принятия решений.

Поддержка стран в разработке и осуществлении стратегий

12. В настоящее время по данному вопросу проводится всеобъемлющий обзор; его предварительные результаты свидетельствуют о наличии факторов, серьезно препятствующих представлению отчетности в некоторых регионах. Для устранения этих препятствий и содействия странам в формировании эффективных систем отчетности требуются дальнейшие усилия. Имеется также потребность в дополнительных финансовых средствах для доработки и распространения рекомендаций.

13. По итогам проведенного сопоставительного анализа 10 странам была оказана поддержка в осуществлении планов институционального развития в области надзора, контроля и наблюдения за рынком. Тем не менее для устойчивой реализации таких планов поддержка должна оказываться большему числу стран.

14. Разработано и апробировано руководство по подготовке национальных планов действий в сфере борьбы с распространением некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией, которое в настоящее время успешно применяется пятью государствами-членами и вызывает интерес у ряда других стран. При этом для эффективного осуществления таких планов и обеспечения индивидуальных потребностей стран требуется дополнительная поддержка. Освоена половина выделенных бюджетных средств, а остальные средства требуются для продолжения и расширения этой работы. Заинтересованные страны не смогут разработать эффективные национальные планы в отсутствие стабильного притока финансовых ресурсов в сочетании с адресной экспертно-технической поддержкой.

Укрепление внешней поддержки и развитие внутреннего потенциала

15. В 10 странах совместно с ключевыми стратегическими партнерами были проведены информационно-разъяснительные, учебные и организационно-методические мероприятия по вопросам таможенной и правоприменительной деятельности. Такими мероприятиями, однако, необходимо охватить больше стран, обеспечив учет специфических потребностей различных заинтересованных сторон.

16. Оказывается содействие созданию региональных сетей координаторов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, а также усилению координации и взаимодействия этих сетей между собой и с Глобальной сетью координаторов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. При этом, однако, необходимы дальнейшие усилия по укреплению сетей и обеспечению их эффективности. Для продолжения этой работы в 2025 г. требуются финансовые средства.

Использование данных при разработке политики, законодательства и программ

17. Приняты меры по поддержке и продвижению приоритетных направлений деятельности механизма государств-членов и его рабочих групп. Ряд инициатив в этой области уже демонстрируют положительные результаты. Для продолжения этой работы в 2025 г. требуются финансовые средства.

Трудности

18. По многим направлениям деятельности, особенно в таких областях, как национальные системы учета и контроля движения продукции, национальные планы действий и планы институционального развития, сохраняется значительный дефицит финансирования. Для устранения случаев дефицита и обеспечения устойчивости деятельности рекомендуется изыскать дополнительные финансовые ресурсы.

19. Актуальной задачей является дальнейшее укрепление потенциала на региональном и страновом уровнях в целях осуществления деятельности по проблеме некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Непрерывные учебные и организационно-методические мероприятия имеют важнейшее значение для успешного выполнения плана работы, но требуют стабильного финансирования и ресурсов.

20. В интересах широкого и эффективного распространения критически важной информации о некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции необходимо расширять мероприятия по информированию о рисках.

21. В ряде областей, несмотря на проблемы с финансированием и некоторые задержки, достигнут существенный прогресс. Непрерывный мониторинг осуществления плана работы и его корректировка позволят адаптировать план с учетом меняющихся потребностей и обстоятельств.

Действия механизма государств-членов

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

- Какие стратегии можно использовать для первоочередной реализации наиболее важных компонентов указанных направлений деятельности в рамках имеющихся ресурсов?
- Как можно укрепить сотрудничество с региональными и глобальными партнерами для консолидации ресурсов и экспертного опыта в интересах дальнейшего осуществления и расширения данных направлений деятельности?
