



Обновленная информация о приоритетных направлениях деятельности на 2024–2025 гг., включая стратегический план

Доклад Генерального директора

Справочная информация

1. Согласованный перечень приоритетных направлений деятельности по осуществлению плана работы механизма государств-членов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции на период 2024–2025 гг.¹ содержит 10 приоритетных направлений деятельности², все из которых реализуются под руководством государств-членов и при поддержке Секретариата ВОЗ. Все направления деятельности осуществляются при ведущей роли государств-членов и поддержке со стороны Секретариата ВОЗ. В настоящем документе представлена обновленная информация о ходе реализации этих направлений деятельности.

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

2. Данное направление деятельности осуществляется под руководством Бразилии, при этом Секретариат использует в своей работе глобальный оценочно-сопоставительный инструмент ВОЗ для обеспечения возможности использования учебных материалов национальными и региональными органами регулирования. Рабочая группа А провела обзор сводных результатов оценочно-сопоставительного анализа, представленных консультантом, а также планы институционального развития и запросы на обучение,

¹ Генеральный директор препроводил 156-й сессии Исполнительного комитета доклад о работе двенадцатого и тринадцатого совещаний механизма государств-членов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, проведенных соответственно 15–17 ноября 2023 г. и 20–22 ноября 2024 г.

² См. документ A/MSM/12/9.

полученные от 35 национальных органов регулирования. Обновленная информация об этом обзоре представлена в отдельном документе. Секретариат продолжает внедрять электронный инструмент анализа рисков Eriopie для повышения эффективности пострегистрационного надзора. В настоящее время проводится модернизация инструмента, обновленная версия которого, как ожидается, будет введена в действие в нескольких странах. В октябре 2025 г. на рассмотрение Комитета экспертов ВОЗ по спецификациям для фармацевтических препаратов было представлено новое руководство о мерах по надзору и контролю за рынком, которое было разработано при участии государств-членов из всех регионов ВОЗ и предложено к утверждению в качестве международного нормативного стандарта.

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

3. Данное направление деятельности осуществляется под руководством Эритреи. В целях укрепления Глобальной сети координаторов Секретариат продолжает проводить регулярные онлайн-учебные семинары для государств-членов и региональные учебные мероприятия (Африканский регион, февраль 2024 г.), а также систематически проверять и обновлять контактные данные координаторов. Предлагаемый с марта 2023 г. онлайн-учебный курс «Глобальная система по надзору и мониторингу» способствовал увеличению числа сообщений о выявлении некондиционной и фальсифицированной продукции. Кроме того, Рабочая группа В пересмотрела круг ведения Глобальной сети координаторов и установила ключевые показатели эффективности³, которые будут использоваться для оценки работы Глобальной сети в целях совершенствования ее структуры, повышения заметности и устойчивости.

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

4. Данное направление деятельности осуществляется под руководством Черногории. Рабочая группа С при поддержке Секретариата опубликовала отчет с изложением результатов международного опроса, посвященного методологиям и инструментам обнаружения, используемым государствами-членами для выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции в пределах их юрисдикции⁴. Рабочая группа также составляет перечень требований пользователей к оптимальной конфигурации портативного устройства, предназначенного для скрининга такой продукции. Рабочая группа организовала серию тематических брифингов (два брифинга в ноябре 2024 г. и мае 2025 г. и один брифинг, запланированный на ноябрь 2025 г.), которые призваны углубить понимание таких технических средств государствами-членами и способствовать их более широкому внедрению.

³ См. документ А/MSM/14/4.

⁴ [Report of existing technologies used to screen and detect substandard and falsified medical products.](#)
Geneva: World Health Organization; 2025.

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

5. Данное направление деятельности осуществляется под руководством Южной Африки. Секретариат подготовил проект практического пособия для содействия государствам-членам в разработке и совершенствовании национальных планов действий в области предупреждения, выявления и пресечения оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Проект пособия был рассмотрен Рабочей группой D и в настоящее время апробируется в рамках экспериментального проекта в Южной Африке, после чего его планируется доработать. Кроме того, на основе пособия был разработан тематический контрольный перечень, который использовался для оценки качества национальных планов действий 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

6. Данное направление деятельности осуществляется под руководством Италии. Рабочая группа E завершила работу по систематизации различных инициатив в области коммуникации и повышения осведомленности, которые реализуются государствами-членами, представленными в составе Рабочей группы. В целях завершения данного сравнительного анализа Рабочая группа планирует провести опрос среди всех государств-членов. После этого планируется создать виртуальную библиотеку существующих моделей информирования о рисках, которые могут быть адаптированы к специфическим потребностям государств-членов и реализованы на практике. В ноябре 2024 г. Рабочая группа провела неофициальное тематическое совещание, посвященное эффективным стратегиям информирования о рисках и повышения осведомленности в целях противодействия обороту некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, на котором были представлены примеры из практики различных государств-членов. До конца 2025 г. Рабочая группа планирует организовать онлайн-конференцию о методах проведения кампаний по информированию и повышению осведомленности о рисках, к участию в которой будут приглашены не только государства-члены, но и ключевые заинтересованные стороны и партнеры.

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

7. Это направление деятельности осуществляется под руководством Соединенных Штатов Америки и было начато в связи выявленными недавно случаями контаминации медицинских изделий диэтиленгликолем и этиленгликолем. В задачи Рабочей группы F входит разработка стратегий предотвращения, выявления и пресечения оборота некондиционных и фальсифицированных вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств как на этапе подготовки сырья и изготовления конечной продукции, так и на этапе ее распределения и отпуска. Рабочая группа обсудила и поддержала предложение о подготовке опросных исследований на основе самооценки для

получения информации от изготовителей вспомогательных веществ, производителей готовой продукции и государств-членов. Такие опросы предлагается проводить в целях сбора данных о текущей практике, а также выявления существующих пробелов, особенно в свете выводов, изложенных в совместном докладе ВОЗ и УНП ООН о контаминации лекарственных средств и защите системы производства и распределения фармацевтических вспомогательных веществ. Члены группы также рекомендовали в дальнейшем осуществлять сбор данных в обезличенном виде, поскольку это позволит чаще получать информацию о предотвращенных инцидентах и стимулировать более общие усилия по уменьшению рисков.

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

8. Данное направление деятельности осуществляется под руководством Колумбии. В задачи Рабочей группы G входит укрепление потенциала государств-членов в области противодействия распространению некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через сеть Интернет, в том числе путем применения стратегических рекомендаций, приведенных в руководстве механизма государства-членов по проблеме сбыта продукции онлайн. Рабочая группа и Секретариат изучили возможность проведения экспериментального исследования с участием заинтересованных государств-членов для оценки эффективности сетевого инструмента MEDICRAWL, предназначенного для выявления подозрительных веб-сайтов. В связи с корректировками, внесенными в процесс разработки инструмента, Рабочая группа в настоящее время изучает варианты возобновления данного проекта при финансовой поддержке одного из государств-членов или с привлечением консультирующих экспертов.

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

9. Данное направление деятельности осуществляется под руководством Соединенных Штатов Америки и Ботсваны (временно). В задачи Рабочей группы H входит разработка стратегий, на основе которых национальные органы регулирования могли бы принимать меры для уменьшения рисков для здоровья населения, связанных со сбытом некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции на неформальных рынках. В настоящее время Рабочая группа анализирует текущую деятельность и определяет стратегии, позволяющие осуществлять сбор данных и устранять существующие информационные пробелы. Одним из ключевых результатов ее работы в 2025 г. станет научная публикация о результатах исследования, проведенного по поручению Рабочей группы. В ней описывается типология неформальных рынков и реализуемой на них медицинской продукции, анализируются факторы, способствующие сбыту медицинских изделий на неформальных рынках, источники продукции и характеристики использующих ее потребителей. В настоящее время текст статьи проходит проверку ВОЗ в рамках подготовки к публикации.

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

10. Это направление деятельности осуществляется под руководством председателя механизма государств-членов. Оно было запланировано ввиду необходимости решения новых проблем с учетом опыта реагирования на недавние случаи контаминации медицинских изделий диэтиленгликолем и этиленгликолем. Целью Рабочей группы I является выявление и решение новых проблем, имеющих значение для противодействия обороту некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Данное направление деятельности призвано укрепить возможности механизма государств-членов для гибкого, оперативного и эффективного реагирования на новые и остро проявляющиеся тенденции, инциденты, события и проблемы, связанные с выявлением, предупреждением и пресечением сбыта некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, в интересах охраны здоровья населения.

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

11. Данное направление деятельности осуществляется под руководством Нигерии. Рабочая группа J провела международный опрос для получения информации об опыте государств-членов в области контроля и учета движения медицинской продукции, в том числе в целях анализа существующих национальных систем учета и контроля движения и применяемых для этого технических средств. В марте 2025 г. Рабочая группа при поддержке Секретариата опубликовала отчет с изложением результатов опроса⁵. Кроме того, Рабочая группа организовала серию тематических брифингов (в ноябре 2024 г. и мае 2025 г.) для углубления понимания государствами-членами важности создания национальных систем учета и контроля движения продукции.

Действия механизма государств-членов

12. Механизму предлагается принять настоящий доклад к сведению и предоставить при необходимости руководящие указания или рекомендации в отношении вышеописанных направлений деятельности и мероприятий.

⁵ [Country experiences on implementation of traceability for medical products](#). Geneva: World Health Organization; 2025.