



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

Пересмотренный круг ведения Глобальной сети координаторов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции

Доклад Генерального директора

Справочная информация

- 1.оборот некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции представляет собой серьезную угрозу для здоровья населения, негативно влияя на безопасность пациентов, исходы лечения и доверие к системам здравоохранения. В 2012 г. Всемирная ассамблея здравоохранения приняла резолюцию WHA65.19, в которой она постановила учредить механизм государств-членов в целях противодействия обороту некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции во всем мире посредством укрепления межправительственного сотрудничества и содействия обеспечению доступности недорогостоящих, безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств.
- 2.В целях более эффективного согласования международных усилий в этой области в соответствии с договоренностью, достигнутой механизмом государств-членов на его третьем совещании в октябре 2014 г.¹ ВОЗ была создана Глобальная сеть координаторов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.

¹ См. документ A/MSM/3/3, приложение 3.

3. С момента своего создания² Сеть способствовала более активному обмену информацией и сотрудничеству между государствами-членами. За прошедшие годы ее состав значительно расширился и на данный момент включает более 180 государств-членов, представленных национальными координаторами, которые назначаются национальными органами по надзору в сфере обращения лекарственных средств или министерствами здравоохранения. Сеть служит основным механизмом информационного взаимодействия в режиме реального времени, позволяя национальным надзорным органам и ВОЗ обмениваться оперативной информацией, публиковать предупреждения об угрозах для здоровья населения и координировать действия по пресечению оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.

4. Дальнейшему усилению роли национальных координаторов способствовало появление Глобальной системы ВОЗ по надзору и мониторингу – упорядоченной и безопасной платформы для размещения и анализа сообщений об инцидентах, связанных с оборотом некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.

5. В настоящем документе представлен пересмотренный круг ведения Глобальной сети координаторов ВОЗ по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. В новой редакции круга ведения учтены достижения и меняющиеся реалии работы Сети, в частности усиление роли и расширение функций национальных координаторов, включая ключевые требования по результативности выполнения ими своих задач в сфере информирования о возникающих рисках, обмена данными и сотрудничества. В круге ведения признается важнейший вклад национальных координаторов в принятие нормативных решений и реализацию мер по защите здоровья населения и более четко формулируются обязанности национальных координаторов по своевременной регистрации случаев выявления некондиционной и фальсифицированной продукции. В пересмотренном круге ведения также отражены выводы по итогам проведенной работы и примеры передовой практики, что призвано способствовать дальнейшему укреплению глобальных усилий по координации действий.

Цель и задачи Глобальной сети координаторов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции

6. Основная цель Сети заключается в содействии эффективному обмену информацией и сотрудничеству между Секретариатом ВОЗ и государствами-членами для противодействия распространению некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции в соответствии с глобальной стратегией по предупреждению, выявлению и пресечению оборота такой продукции.

7. В круг задач Сети входит следующее:

- (a) передача в ВОЗ сообщений и сопроводительной информации о случаях оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через Глобальную систему по надзору и мониторингу;
- (b) укрепление потенциала в области своевременного выявления и расследования случаев оборота некондиционной и фальсифицированной продукции и содействие диалогу между национальными надзорными органами, государствами-членами и

² См. документ А/MSM/4/2.

Секретариатом ВОЗ в целях выработки эффективного и комплексного подхода, позволяющего ограничивать распространение такой продукции;

(с) создание эффективного сетевого механизма по обмену опытом, передовой практикой и техническими знаниями между государствами-членами на региональном и глобальном уровне для содействия воспроизведению передовой практики;

(d) поддержка рабочих процессов ВОЗ путем предоставления замечаний и отзывов в отношении технических документов, рекомендаций и различных направлений работы; и содействие внедрению соответствующих инструментов, документов, планов работы и инициатив ВОЗ на национальном, региональном и глобальном уровнях.

Термины и определения

8. **Национальный координатор** – официальное лицо, назначенное в качестве единого контактного лица, ответственного за представление информации о некондиционной и фальсифицированной продукции в Глобальную систему по надзору и мониторингу, и обеспечивающего связь с национальным органом по надзору в сфере обращения лекарственных средств или министерством здравоохранения в процессе сбора данных и проведения консультаций. Национальный координатор должен обладать соответствующей квалификацией, иметь доступ к необходимой информации, быть включенным в национальную и региональную структуры оповещения и пользоваться поддержкой со стороны высшего руководства в целях своевременного обмена данными.

9. **Глобальная сеть координаторов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции** – сеть уполномоченных странами официальных лиц, созданная для содействия своевременному обмену точной информацией и некондиционной и фальсифицированной продукции и работающая под руководством ВОЗ.

10. **Глобальная система ВОЗ по надзору и мониторингу** – действующая под руководством ВОЗ системы, созданная в 2010 г. в целях противодействия обороту некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Система обеспечивает сбор данных и оценку масштабов и последствий такого оборота и оказывает поддержку государствам-членам посредством соответствующих рекомендаций, оказания экспертно-технической и организационно-методической помощи по вопросам борьбы с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией. Система действует с опорой на глобальное сетевое взаимодействие национальных координаторов и партнеров, ответственных за укрепление систем надзора и регулирования и содействие международной координации усилий по обеспечению качества и безопасности медицинской продукции.

11. **Уполномоченное учреждение** – организация, на которую официально возлагаются обязанности по размещению и обеспечению работы национального координатора и содействию координации, информационному обмену и проведению связанных с этим мероприятий в интересах сети. Это учреждение играет важнейшую роль в поддержании функциональных возможностей и эффективности сети национальных координаторов, обеспечивая надежную и устойчивую основу для информационного взаимодействия и принятия практических мер.

Функции и обязанности

Секретариат ВОЗ

12. Секретариат ВОЗ отвечает за оказание поддержки Сети в выполнении следующих функций:

- (a) разработка руководств, пособий, а также норм и стандартов обучения для содействия государствам-членам в противодействии обороту некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции;
- (b) определение порядка работы профильных специалистов по расследованию случаев оборота некондиционных и фальсифицированных изделий и целенаправленному принятию мер по борьбе с их распространением;
- (c) предоставление методических рекомендаций по организации надзора и контроля за рынком на основе оценки рисков и применению для этого соответствующих инструментов;
- (d) анализ потребностей в обучении и разработка адаптированных учебных планов;
- (e) организация обучения и контроль за соблюдением учебных программ;
- (f) предоставление доступа к онлайн-средствам обучения и администрирование платформы Глобальной системы по надзору и мониторингу;
- (g) ведение и обновление реестра национальных координаторов и обеспечение безопасного обращения с данными;
- (h) поддержание и координация информационного обмена внутри Сети;
- (i) организация по мере необходимости глобальных и региональных совещаний, тематических вебинаров и специальных консультаций (в онлайн-ом, гибридном или очном формате);
- (j) обеспечение передачи членам Сети, а также соответствующим региональным сетям всех сообщений о выявлении некондиционной и фальсифицированной продукции, поступающих от национальных надзорных органов и министерств здравоохранения, для обеспечения согласованности действий, предупреждения дублирования сообщений и упрощения безопасного обмена совместимыми данными;
- (k) сбор, анализ и публикация данных о текущих тенденциях в рамках регулярной отчетности Глобальной системы по надзору и мониторингу;
- (l) распространение подготовленных ВОЗ предупреждений в отношении медицинской продукции и материалов, предназначенных для информирования о рисках;
- (m) стимулирование и поддержка многостороннего и межведомственного взаимодействия, в том числе с сетевыми структурами надзорных органов, правоохранительными структурами и другими подразделениями ВОЗ;

- (n) мониторинг осуществления инициатив по борьбе с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией, осуществляемых при поддержке ВОЗ, и оценка их эффективности;
- (o) обеспечение безопасного, конфиденциального и корректного обращения с информацией и данными, предназначенными для ограниченного распространения;
- (p) ведение и обновление онлайн-материалов от имени Сети и управление доступом к ресурсам.

Государства-члены

13. На государства-члены возлагаются следующие функции и обязанности:

- (a) определить и назначить соответствующее лицо и/или уполномоченное учреждение/ведомство для получения, передачи и выполнения запросов, касающихся некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, учитывая при этом особенности их надзорной и административной структуры (национальные координаторы должны официально назначаться соответствующим национальным органом);
- (b) назначить от одного до трех сотрудников национального надзорного органа или министерства здравоохранения для выполнения функций национального координатора по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции и направить в Секретариат ВОЗ по официальной курьерской или электронной почте контактную информацию и адрес данных сотрудников и представляемого ими учреждения в целях обеспечения преемственности и подотчетности;
- (c) направить Секретариату ВОЗ следующие контактные данные:
 - наименование уполномоченного учреждения;
 - адрес уполномоченного учреждения;
 - имя, фамилия и административная должность руководителя или ответственного лица уполномоченного ведомства;
 - имена и фамилии назначенных национальных координаторов от уполномоченного учреждения/ведомства, в том числе сведения об основном национальном координаторе и не более чем двух его заместителях;
 - общий адрес электронной почты ведомства и личный электронный адрес каждого из национальных координаторов;
 - номера телефона;
- (d) уведомлять Секретариат ВОЗ о любых изменениях в сведениях об уполномоченном учреждении или ответственных национальных координаторах. Сведения о сохранении в силе или изменении контактных данных назначенного национального координатора ежегодно направляются в адрес Секретариата ВОЗ;

- (е) предоставление национальным координаторам полномочий и ресурсов, необходимых для выполнения ими своих функций, в том числе полномочий по регистрации сообщений в Глобальной системе по надзору и мониторингу, получению и передаче информации, организации совещаний и координации действий с другими учреждениями;
- (f) предоставление национальным координаторам полномочий и ресурсов для получения предупреждений в отношении медицинской продукции и реагирования на них на национальном, региональном и глобальном уровнях.

Уполномоченные учреждения

14. На уполномоченные учреждения возлагаются следующие функции и обязанности:

- (a) служить официальной структурой для обмена информацией о некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции между государством-членом и Секретариатом ВОЗ, а также с другими государствами-членами;
- (b) предусмотреть возможность бесперебойного взаимодействия с национальным координатором путем обеспечения его работающими и надежными средствами связи, включая телефонную связь, электронную почту и при необходимости оборудование для видеоконференций (в основных контактных данных следует указать как общий адрес электронной почты учреждения, так и личные контактные данные назначенных национальных координаторов);
- (c) предоставить национальным координаторам полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения их функций, в том числе полномочий по регистрации сообщений в Глобальной системе по надзору и мониторингу, получению и передаче информации, организации совещаний и координации действий с другими учреждениями;

Национальные координаторы

15. На национальных координаторов возлагаются следующие функции и обязанности:

- (a) официально представлять национальный надзорный орган и/или министерство здравоохранения и под руководством уполномоченного учреждения выступать в качестве основного контактного лица для Секретариата ВОЗ по вопросам, касающимся некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции;
- (b) координировать национальные меры реагирования на предупреждения ВОЗ и случаи выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, направлять сообщения в Глобальную систему по надзору и мониторингу и содействовать применению инструментов и реализации стратегий ВОЗ;
- (c) давать согласие на передачу контактных данных членам Сети, оставаться на связи и соблюдать протоколы обеспечения конфиденциальности данных, особенно предназначенных для ограниченного распространения и связанных с расследованиями;

- (d) пройти обязательное обучение по тематике некондиционной и фальсифицированной продукции и использованию платформы Глобальной системы по надзору и мониторингу и пользоваться защищенной платформой Глобальной системы по надзору и мониторингу для обмена информацией и размещения сообщений;
- (e) тесно взаимодействовать с национальными государственными органами (лабораториями по контролю качества, центрами фармаконадзора, токсикологическими центрами, медицинскими учреждениями), правоохранительными органами, системой уголовного правосудия и заинтересованными сторонами, участвующими в производстве, распространении и поставках лицензированной медицинской продукции, для своевременного, согласованного и соразмерного реагирования на предполагаемые случаи оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции;
- (f) своевременно распространять сообщения о предполагаемых или подтвержденных случаях оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции посредством Глобальной системы по надзору и мониторингу и других стандартных механизмов регистрации таких случаев и предоставлять Секретариату ВОЗ национальные данные, обновленную информацию о мерах политики и результатах исследований;
- (g) содействовать деятельности ВОЗ по разработке, пересмотру и обновлению норм и стандартов, стратегий и методик путем предоставления по ним замечаний и комментариев от имени страны и распространять рекомендации ВОЗ на национальном уровне и содействовать их выполнению;
- (h) участвовать в организуемых ВОЗ совещаниях, учебных мероприятиях и семинарах и содействовать обмену знаниями внутри учреждений и между членами сети;
- (i) содействовать усилиям по повышению осведомленности общественности о проблеме некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции и привлечению населения к ее решению;
- (j) представлять отчетные сведения ходе национальных мероприятий по борьбе с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией, возникших трудностях и передовой практике для содействия накоплению знаний и стратегическому планированию на глобальном уровне.

Ключевые показатели эффективности

16. В целях мониторинга качества и результативности своей работы Сеть может определить и согласовать перечень ключевых показателей эффективности. Ключевые показатели эффективности могут описывать такие критерии, как своевременность представления сообщений о предполагаемом обороте некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, качество и полнота распространяемой информации, оперативность реагирования на запросы ВОЗ и степень взаимодействия с соответствующими национальными заинтересованными сторонами. Согласованный перечень ключевых показателей эффективности следует опубликовать на платформе Глобальной системы по надзору и мониторингу в качестве общих руководящих принципов для национальных координаторов, а также отправной точки для единообразной оценки, сопоставительного анализа и совершенствования работы всех членов Сети.

Этические принципы и конфликты интересов

17. Все лица, осуществляющие деятельность в соответствии с настоящим кругом ведения, обязаны соблюдать высочайшие этические стандарты, в том числе принципы конфиденциальности, добросовестности и транспарентности.

18. Секретариат ВОЗ обеспечивает отсутствие конфликтов интересов при проведении учебных и других мероприятий для членов Сети. Национальные координаторы должны сообщать о наличии у них реальных или предполагаемых конфликтов интересов.

19. Информация, внесенная базу данных Глобальной системы по надзору и мониторингу, может использоваться ВОЗ исходя из приоритетных интересов общественного здравоохранения, независимо от того, предоставлена ли она надзорными органами/министерствами здравоохранения или нет. Секретариат ВОЗ может выборочно публиковать такую информацию в целях информирования о рисках (например, в формате предупреждений ВОЗ в отношении медицинской продукции) либо в связи с проведением научных исследований при условии соблюдения общей политики ВОЗ в отношении данных, исследований и публикаций.

Срок работы координаторов

20. Национальный координатор исполняет свои функции до назначения в этом качестве другого лица или сложения действующим национальным координатором своих полномочий.

Пересмотр круга ведения

21. Настоящий круг ведения пересматривается и обновляется по мере необходимости с учетом меняющихся потребностей и приоритетов ВОЗ.

Действия механизма государств-членов

22. Механизму предлагается принять настоящий доклад к сведению и одобрить пересмотренный круг ведения.
