



Проект перечня приоритетных направлений деятельности для осуществления плана работы механизма государств-членов на период 2026–2027 гг.

Обновление по итогам заседания Руководящего комитета в июле 2025 г.

Справочная информация

1. В мае 2014 г. шестьдесят седьмая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения приняла к сведению план работы механизма государств-членов по борьбе с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией, опубликованный в приложении 2 к документу A67/29¹. С 2014 г. механизм согласовывает двухгодичный перечень приоритетных направлений деятельности по осуществлению плана работы. Текущий список приоритетных направлений деятельности охватывает период 2024–2025 гг.² Проект перечня приоритетных направлений деятельности на период 2026–2027 гг. будет рассмотрен на четырнадцатом совещании механизма в ноябре 2025 г. (см. приложение 1).
2. На своем заседании в июле 2025 г. Руководящий комитет рекомендовал сократить общее количество приоритетных направлений деятельности в свете ограничений, обусловленных финансовым состоянием и реструктуризацией ВОЗ. Эти рекомендации были дополнительно обсуждены и согласованы на совещании председателей рабочих групп 1 октября 2025 г.

¹ См. документ WHA67/2014/REC/3, протоколы заседаний Комитета В, четвертое заседание, раздел 2.

² Документ A/MSM/12/10, приложение 1.

Текущая ситуация

3. В проект перечня приоритетных направлений деятельности на период 2026–2027 гг. предлагается внести следующие изменения:

- (a) сокращение числа приоритетных направлений деятельности с 10 до трех;
- (b) приоритетные направления деятельности А, С и Е, предусмотренные на период 2024–2025 гг., были объединены в рамках одного нового приоритетного направления деятельности А под новым названием;
- (c) приоритетные направления деятельности G и H, предусмотренные на период 2024–2025 гг., были объединены в рамках одного нового приоритетного направления деятельности В под новым названием;
- (d) сохранение приоритетного направления деятельности F в качестве самостоятельного элемента с его переименованием в приоритетное направление деятельности С;
- (e) в соответствии с рекомендацией Руководящего комитета технической группой были внесены изменения в формулировки новых приоритетных видов деятельности А и В, в том числе в столбцы «Название», «Предлагаемые действия», «Показатели результативности» и «Ожидаемые результаты»;
- (f) по согласованию с председателями соответствующих рабочих групп внесены изменения в формулировки в столбцах «Название», «Предлагаемые действия», «Показатели результативности» и «Ожидаемые результаты»; и
- (g) от каждой рабочей группы требуется назначить председателя и сопредседателя, а также учредить в соответствующих случаях подгруппы для проведения мероприятий в рамках приоритетных направлений деятельности.

Действия механизма государств-членов

4. Механизму предлагается принять настоящий доклад к сведению и утвердить проект перечня приоритетных направлений деятельности по реализации плана работы механизма государств-членов на период 2026–2027 гг., а также стратегический план (см. приложение 2).

Приложение 1

Проект перечня приоритетных направлений деятельности по реализации плана работы механизма государств-членов на период 2026–2027 гг.

Приоритетные направления деятельности	Предлагаемые действия	Показатели результативности	Ожидаемые результаты
А. Укрепление потенциала в области регулирования, совершенствование технологий выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции и информирования о рисках в целях предупреждения, выявления и пресечения оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Координатор: будет назначен позднее.	1. Использование инструментов ВОЗ для оценки потребностей в обучении, обновления учебных материалов и укрепления потенциала в области регулирования. 2. Поддержка внедрения оптимальных технологий скрининга и обеспечение функциональной совместимости. 3. Оказание государствам-членам помощи в разработке и реализации эффективных стратегий информирования о рисках. 4. Повышение доступности и удобства использования ресурсов базы знаний ВОЗ. 5. Организация технических брифингов и обмен передовым опытом между государствами-членами.	1. Составлен сводный перечень потребностей в обучении и обновлен список экспертов. 2(a) Подготовлено и опубликовано руководство ВОЗ по отбору и использованию технологий для скрининга некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. 2(b) Не менее 10 государств-членов внедрились инструмент EpiOne и регулярно собирают данные в рамках надзора на основе оценки рисков. 3(a) Проведены опросное исследование и инвентаризация мероприятий государств-членов в сфере информирования о рисках. 3(b) Опубликовано и распространено руководство ВОЗ по информированию о рисках и повышению осведомленности. 4. Опубликовано и распространено руководство ВОЗ по надзору за рынком на основе оценки рисков. 5. Проведены технические брифинги (не реже одного раза в год) с участием государств-членов.	1. Государства-члены организуют адресное обучение и располагают необходимыми инструментами для борьбы с некачественной и фальсифицированной медицинской продукцией. 2. Усовершенствованы процессы сбора данных и пострегистрационного надзора на основе оценки рисков. 3. Усовершенствованы методы скрининга на предмет выявления некачественной и фальсифицированной медицинской продукции в цепи поставок. 4. Повышена осведомленность и улучшены механизмы коммуникации в сфере предупреждения и выявления инцидентов, связанных с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией.
В. Борьба с нерегулируемыми каналами сбыта (в сети Интернет и/или на неформальных рынках) некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Координатор: будет назначен позднее.	1. Нарращивание потенциала для выявления, мониторинга и принятия мер в связи с реализацией некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции в сети Интернет и на неформальных рынках. 2. Разработка межведомственных и межсекторальных стратегий по снижению рисков.	1. До конца двухгодичного периода подготовлено стратегическое руководство относительно борьбы с нерегулируемыми каналами сбыта. 2. Опубликованы страновые доклады с выводами и рекомендациями относительно применения MEDICRAWL. 3. Разработан протокол проактивного мониторинга сбыта некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции и их рекламы в сети Интернет. 4. Проведены технические брифинги (не реже одного раза в год) с участием государств-членов.	1. Государства-члены располагают стратегиями, инструментами и руководствами для противодействия распространению некондиционной и фальсифицированной продукции в сети Интернет и/или на неформальных рынках. 2. Повышено качество сотрудничества и обмена информацией между государствами-членами.

Приоритетные направления деятельности	Предлагаемые действия	Показатели результативности	Ожидаемые результаты
	3. Тестовое применение и оценка эффективности инструмента MEDICRAWL для выявления веб-сайтов, через которые реализуется некондиционная и фальсифицированная медицинская продукция, а также разработка системы проактивного мониторинга и стратегии координации действий по борьбе с распространением такой продукции в сети Интернет и недобросовестной рекламой. 4. Организация технических брифингов и обмен передовым опытом между государствами-членами.		
С. Укрепление цепочки поставок вспомогательных веществ группы высокого риска и сопутствующих сырьевых материалов. Координатор: будет назначен позднее.	1. Проведение глобальной оценки рисков для определения вспомогательных веществ, относящихся к группе высокого риска. 2. Выявление факторов уязвимости на этапах производства, сбыта и хранения. 3. Разработка свода передовой практики, мер политики и руководств в сотрудничестве с государствами-членами, органами регулирования, представителями промышленности и учреждениями Организации Объединенных Наций в целях разработки. 4. Содействие обмену данными по вопросам качества, контроля и безопасности вспомогательных веществ.	1. Подготовлен доклад по итогам оценки рисков и составлен перечень вспомогательных веществ, относящихся к категории высокого риска. 2. До конца двухгодичного периода проведено опросное исследование для обзора практики и политики государств-членов и представлен доклад. 3. Опубликованы доклады о механизмах обмена данными и контроля.	1. Улучшена практика идентификации и снижения рисков в цепочках поставок вспомогательных веществ. 2. Посредством подготовки руководств, организации учебных мероприятий и обмена данными повышен уровень осведомленности о рисках, связанных с некондиционными и фальсифицированными вспомогательными веществами.

Приложение 2

Стратегический план

Взаимодействие с государствами-членами Механизм государств-членов является гибкой и ориентированной в будущее структурой, которая выступает в качестве публичного форума для обсуждения и выработки рекомендаций, предназначенных для директивных органов.		
Предлагаемые цели	Предлагаемые действия	Предлагаемые показатели
1. Механизм государств-членов является важнейшим и ценным партнером для международных организаций и различных политических форумов. 2. В работе механизма участвуют все регионы ВОЗ, предоставляя региональные данные и сведения о тенденциях в отношении некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, а также обеспечивая согласованность мер политики. 3. В работу включены все соответствующие сектора в рамках подхода к предупреждению, выявлению и пресечению оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, основанного на вовлечении всех государственных структур. 4. Всестороннее участие в предупреждении, выявлении и пресечении оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции принимают все соответствующие заинтересованные стороны на региональном, национальном и местном уровнях.	Механизм 1. Повышать авторитет механизма и согласованность мер политики за счет посещения председателем соответствующих политических форумов для ведения информационно-разъяснительной работы и коммуникации от имени механизма. 2. Повышать уровень участия государств-членов в работе механизма, особенно в работе Руководящего комитета. Региональное взаимодействие 3. Повышать уровень участия регионов за счет посещения совещаний региональных комитетов заместителями председателя для представления региональных данных и сведений о некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, а также для информирования о региональных тенденциях. 4. До и после заседаний Руководящего комитета проводить региональные совещания под руководством заместителей председателя для сбора предложений относительно повестки дня Руководящего комитета. Согласованность политики 5. Уделять особое внимание укреплению систем регулирования и обеспечению межсекторальной поддержки, в том числе со стороны правового и правоохранительного секторов, для принятия адекватных и всесторонних мер в отношении некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. 6. Обеспечить, чтобы во всех пособиях и руководствах подчеркивалась необходимость многосекторального сотрудничества и подхода с участием всех государственных структур. 7. Содействовать привлечению региональных, национальных и местных должностных лиц к деятельности по предупреждению, выявлению и пресечению оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.	Показатели глобального оценочно-сопоставительного инструмента ВОЗ¹ 1. RS01.05. Приняты законодательство и соответствующие нормативные акты для принятия мер. 2. RS04.03. Создана система быстрого оповещения и отзыва продукции. 3. MC01.02. В законодательстве и/или нормативных актах предусмотрена деятельность по надзору и контролю за рынком. 4. MC01.03. В законодательстве и/или нормативных актах определена роль национальных органов регулирования. Показатели общего прогресса 5. Механизм взаимодействует с соответствующими организациями и заинтересованными сторонами на региональном и международном уровнях и обеспечивает согласованность политики в отношении некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. 6. Механизм на практике демонстрирует более широкое сотрудничество, коммуникацию и кооперацию с соответствующими организациями и заинтересованными сторонами по вопросам, связанным с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией.

¹ Подробную информацию о показателях см. [WHO Global Benchmarking Tool \(GBT\) for evaluation of national regulatory systems of medical products, revision VI](#). Geneva: World Health Organization; 2021 (дата обращения: 7 октября 2025 г.).

Технический потенциал Государства-члены располагают инструментами и ресурсами для предупреждения, выявления и пресечения оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции		
Предлагаемые цели	Предлагаемые действия	Предлагаемые показатели
1. Обеспечена защита легальной цепочки поставок медицинской продукции посредством последовательного применения надлежащей практики производства, сбыта и отпуска продукции. 2. Цепочка поставок защищена от некондиционной и фальсифицированной продукции нормативными положениями, регулирующими импорт и экспорт продукции. 3. Аккредитованные лаборатории поддерживают усилия государств-членов по предупреждению оборота и выявлению некачественной и фальсифицированной медицинской продукции. 4. Для гарантии легальности медицинской продукции и более эффективного выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции используются системы контроля и учета движения продукции и комплексные решения в области обеспечения безопасности продукции и цепочки поставок. 5. Для наблюдения, мониторинга и выявления сбыта некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции используются соответствующие технологии обнаружения. 6. Государства-члены отслеживают сбыт некачественной и фальсифицированной медицинской продукции в сети Интернет и/или на неформальных рынках и принимают необходимые меры.	Укрепление безопасности цепочки поставок и укрепление системы регулирования 1. Вести работу с соответствующими организациями и ключевыми координаторами государств-членов по вопросам укрепления систем регулирования и наращивания потенциала. Лабораторное тестирование 2. Уделять первоочередное внимание наращиванию национального и регионального потенциала в области тестирования продукции, например путем включения целей, касающихся квалификации лабораторий, в объем работы по достижению показателей, предусмотренных в Глобальном оценочно-сопоставительном инструменте ВОЗ, и/или соблюдению соответствующих международных стандартов (например, ISO/IEC 17025:2017). Системы контроля и учета движения продукции и технологии обнаружения 3. Оказывать поддержку внедрению пособий и руководств ВОЗ, касающихся систем контроля и учета движения продукции и технологий обнаружения. 4. Обеспечить включение в пособия и руководства перечней имеющихся систем контроля и учета движения продукции и технологий обнаружения, а также факультативных рекомендаций для министерств здравоохранения и национальных органов регулирования по их внедрению/ применению совместно с другими секторами. 5. Рассмотреть варианты объединения государствами-членами финансовых, технических и прочих ресурсов в целях обеспечения доступа к технологиям и их практического внедрения на местах. Сбыт в сети Интернет и на неформальных рынках 6. Обеспечить межсекторальный подход к проблеме сбыта некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции в сети Интернет и/или на неформальных рынках и повышать осведомленность об этой проблеме.	Показатели глобального оценочно-сопоставительного инструмента ВОЗ 1. MC01.05. Существуют законодательные положения и/или нормативные акты, касающиеся использования уникального идентификационного номера изделия. 2. MC01.07. Существуют руководства, определяющие порядок отзыва, хранения и утилизации некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. 3. MC04.07. Прописаны и применяются процедуры и механизмы для предупреждения, выявления и пресечения оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. 4. MC04.08. Прописаны и применяются процедуры и механизмы для обеспечения безопасного хранения и утилизации некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Показатели общего прогресса 5. Создан потенциал в области тестирования, контроля и учета некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. 6. Государства-члены демонстрируют на практике наличие у них лабораторного потенциала, что отражается в достижении национальными органами регулирования соответствующих уровней зрелости.

Доступ к безопасной, эффективной, доступной по цене и качественной медицинской продукции Государства-члены предоставляют и используют высококачественные и полные данные для смягчения вреда, связанного с оборотом некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, тем самым расширяя доступ к безопасной, эффективной, доступной по цене и качественной медицинской продукции		
Предлагаемые цели	Предлагаемые действия	Предлагаемые показатели
1. Государства-члены вносят вклад в работу баз данных, содержащих качественные и актуальные данные и сведения о некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, и пользуются ими. 2. Через региональные структуры ВОЗ или другие соответствующие форумы осуществляется обмен данными, опытом и примерами передовой практики.	Предоставление данных Для того, чтобы сосредоточить усилия на повышении качества и согласованности данных, передаваемых в Глобальную систему ВОЗ по надзору и мониторингу некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, и обеспечить доступ к данным и их прозрачность, механизм государств-членов должен предпринять следующие действия: 1. Сосредоточить внимание на достижении консенсуса в отношении стандартов качества данных, доступа к ним и их прозрачности. 2. Достичь консенсуса относительно цели передачи данных в Глобальную систему по надзору и мониторингу некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, например относительно того, предназначена ли эта система для урегулирования инцидентов или же для накопления знаний. 3. Вести сотрудничество с Секретариатом в целях обеспечения извлечения Глобальной системой по надзору и мониторингу некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции данных из существующих систем сбора данных о некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции в целях сокращения дублирования отчетности и расширения возможностей по сбору данных. 4. Рассмотреть вопрос о создании региональных рабочих групп для поддержки усилий по совершенствованию системы передачи данных и обмена информацией. 5. Вести среди координаторов государств-членов информационно-разъяснительную работу по вопросу о важности представления согласованных и представляющих практический интерес данных. 6. Создать механизмы представления данных, обеспечивающие как передачу, так и сбор данных о случаях выявления некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции населением, работниками здравоохранения и/или соответствующими заинтересованными сторонами. Обмен данными и передовым опытом 7. Рассмотреть воздействие норм регулирования и надзорной деятельности на уровень доступа к некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.	Показатели глобального оценочно-сопоставительного инструмента ВОЗ 1. MC04.05. Прописаны и применяются процедуры, позволяющие населению сообщать о выявленной некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. 2. MC06.02. Выводы и решения органов регулирования доводятся до сведения всех заинтересованных сторон на национальном уровне, включая население. 3. MC06.03. Выводы и решения органов регулирования доводятся до сведения других стран, а также региональных и международных организаций. Показатели общего прогресса¹ 4. Увеличено число национальных органов регулирования, передающих в Глобальную систему по надзору и мониторингу некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции данные о некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. 5. Разработаны показатели пострегистрационного надзора.

¹ В планах рабочей группы В предусмотрено составление перечня показателей эффективности деятельности координаторов государств-членов.