



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

1. Четырнадцатое совещание механизма государств-членов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции состоялось 12–14 октября 2025 г. в гибридном формате в Женеве, Швейцария. Совещание проходило под председательством профессора Эмиля Бьенвеню (Руанда), которому содействовали следующие заместители председателя: д-р Пол Хьюлиэт (Австралия), г-жа Лайла Муавад (Бразилия), г-жа Аннам Висала (Индия), 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). Д-р Алегнта Гебрейесус Гунтие присутствовала от имени г-жи Херан Герба Борта (Эфиопия), г-н Дониль Пак — от имени госпожи Ын И Мун (Республика Корея). В совещании приняли участие представители 64 государств-членов; на совещании также в качестве наблюдателя присутствовало Государство Палестина, не являющееся членом.

2. Помощник Генерального директора ВОЗ (Управление по вопросам систем здравоохранения, доступа к лекарственным средствам и информационного обеспечения) д-р Юкико Накатани открыла совещание, приветствовала делегатов государств-членов и членов руководящего комитета и выразила признательность государствам-членам за систематическое и активное участие в работе механизма. Д-р Накатани подчеркнула роль механизма в защите систем здравоохранения во всем мире от рисков, связанных с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией, отметив, что с 2013 г. в Глобальную систему по надзору и мониторингу ВОЗ поступило более 10 000 сигналов о выявлении подозрительных медицинских изделий. Она отметила значительный прогресс, достигнутый в рамках выполнения плана работы на 2024–2025 гг. несмотря на ресурсные ограничения. Говоря о дальнейших перспективах, она отметила, что механизм вступает в стратегическую фазу своего существования, в рамках которой его функционирование будет опираться на результаты независимой оценки и подчиняться принципам устойчивости, эффективности и согласованности с потребностями государств-членов. Д-р Накатани подчеркнула, что на совещании будет рассмотрен достигнутый прогресс и согласованы приоритеты на 2026–2027 гг., которыми механизм будет руководствоваться в предстоящий двухгодичный период.

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

3. Секретариат представил доклад, содержащий последнюю информацию о мероприятиях и бюджетных вопросах в контексте реализации плана работы механизма государств-членов, в дополнение к информации, представленной в документе А/MSM/14/2; механизм принял предоставленную информацию к сведению. В частности, обновленная информация содержала общий обзор плана работы Секретариата в отношении приоритетных направлений деятельности; Секретариат отметил, что стабильность финансирования плана работы по-прежнему остается под вопросом. Некоторые государства-члены представили свои замечания и выразили Секретариату благодарность за проделанную работу и оказанную поддержку.

4. Также была представлена обновленная информация о Глобальной системе ВОЗ по надзору и мониторингу, в частности о влиянии качества данных на динамику передачи информации национальными координаторами в Глобальную систему по мониторингу. Секретариат также представил обновленную информацию о предупреждениях ВОЗ о некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, изданных в 2025 г., а также о других мероприятиях по информированию о рисках. В части новых проблем Секретариат отметил растущее число сообщений о медицинской продукции, загрязненной диэтиленгликолем или этиленгликолем, подчеркнув сохраняющиеся факторы уязвимости в цепочках снабжения и сбыта фармацевтических вспомогательных веществ. Секретариат также отметил недавние сообщения о случаях тяжелых бактериальных инфекций с летальным исходом в результате использования зараженной медицинской продукции. В дополнение к указанному Секретариат упомянул недавно опубликованное ВОЗ предупреждение, адресованное пользователям наборов для экспресс-диагностики малярии, в связи с выявленными случаями получения ложноотрицательных результатов тестирования, а также представил ретроспективный обзор динамики выявления инцидентов, связанных со средствами диагностики *in vitro*, за период с 2014 по 2025 год. Совещание приняло представленную новую информацию к сведению.

Обновленная информация о приоритетных направлениях деятельности на 2024–2025 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 2025 г., более подробно представленные в документе А/MSM/14/3. Совещание приняло представленную новую информацию к сведению.

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. Государства-члены подчеркнули важность завершения разработки и внедрения электронного инструмента EpiOne для мониторинга рынка.

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

7. Секретариат от имени Эритреи в качестве председателя рабочей группы по данному направлению деятельности представил обновленную информацию о мероприятиях, показателях и действиях рабочей группы. Секретариат представил пересмотренный круг ведения Глобальной сети координаторов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, содержащийся в документе A/MSM/14/4. Совещание утвердило пересмотренный круг ведения.

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 состоянии работы, промежуточных результатах выполнения основных мероприятий и показателях эффективности деятельности рабочей группы.

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. Южная Африка представила доклад о пилотном проекте, касающемся практического пособия по разработке национальных планов действий по борьбе с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией, и отметила положительные стороны и главные трудности в связи с созданием такого практического пособия.

10. Секретариат также представил информацию о ходе работы над практическим пособием по разработке и осуществлению национальных планов действий, а также о валидации существующих планов действий других государств-членов.

Направление деятельности Е. Укрепление потенциала государств-членов в области проведения эффективных кампаний по информированию о рисках в связи с проблемой некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции

11. Италия в качестве председателя рабочей группы по Инициативе Е представила обновленную информацию о деятельности рабочей группы и планах по дальнейшим

действиям, включая запланированное на начало 2026 г. экспертное онлайн-совещание по вопросам передачи информации о рисках. Председатель рабочей группы вновь подчеркнул важность распространения государствами-членами на виртуальной платформе для обмена информацией сведений об успешных моделях оповещения и повышения осведомленности о рисках. Эти сведения могли бы быть приняты на вооружение другими государствами-членами.

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

12. Соединенные Штаты Америки в качестве председателя рабочей группы по данному направлению представили доклад о статусе мероприятий, в том числе о результатах за 2025 г. В частности, рабочая группа выдвинула следующие рекомендации: разработать и провести опросные исследования для изучения конкретных проблем, с которыми сталкиваются ключевые субъекты; подготовить проект руководства по передовой практике в области расследования инцидентов с контаминированными вспомогательными веществами и некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией; разработать руководство по передовой практике в области расследования инцидентов, связанных с загрязненными вспомогательными веществами, в целях уменьшения времени реагирования для предупреждения дальнейших случаев причинения вреда пациентам, а также для сбора доказательной базы для соответствующих административных или судебных мер; разработать список новых рекомендаций по охвату производителей инспекциями и поощрению санкций/мер по итогам инспекций.

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

13. Колумбия в качестве председателя данной рабочей группы представила информацию о ходе разработки стратегий для изучения и решения проблемы распространения некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции в сети Интернет. Была представлена обновленная информация об инициативе MediCrawl, в которой было отмечено, что приглашение к выражению заинтересованности, опубликованное 14 августа 2025 г., пока не привело к принятию государствами-членами конкретных обязательств по размещению, адаптации или пилотному тестированию этого инструмента. Поиск альтернативных технических партнеров будет продолжен силами новой рабочей группы, создание которой предусмотрено в плане работы на 2026–2027 гг. Кроме того, рабочая группа сообщила о завершении работы над проектом дорожной карты по межведомственному сотрудничеству для борьбы с распространением некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией онлайн. Государствам-членам было предложено представить окончательные комментарии до 28 ноября 2025 г., а итоговая версия документа будет представлена Секретариату механизма до 5 декабря 2025 г.

Направление деятельности Н. 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

14. Ботсвана в качестве временного председателя рабочей группы по данному направлению представила обзор ее деятельности. Председатель описал трудности, с которыми столкнулась рабочая группа, и сделал ряд рекомендаций относительно дальнейших шагов. Рабочая группа предложила сосредоточиться на практических мероприятиях, способных принести наибольшую отдачу, которые позволяют оказывать непосредственную поддержку национальным органам регулирования и приносят очевидную пользу государствам-членам. Приоритет должен отдаваться разработке простых в использовании практических инструментов, предложений по политике или рекомендаций. В частности, речь может идти о контрольных перечнях для инспекций на неформальных рынках, межведомственных операционных рекомендациях, шаблонах для анализа пограничных рисков и инструментах для информационно-разъяснительной работы с населением, включая материалы для печатных и электронных медиа-кампаний. К основным дальнейшим действиям относятся запланированная публикация результатов недавнего обзора литературы о неформальных рынках, а также новое опросное исследование среди государств-членов, вопросами проведения которого будет ведать новая рабочая группа, предусмотренная в плане работы на 2026–2027 гг.

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

15. 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. Рабочая группа предложила членам механизма государств-членов представить замечания по озвученным вопросам, в том числе по критериям отбора новых проблем. Секретариату было предложено организовать технический брифинг по данному вопросу на полях следующего пленарного заседания.

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

16. Секретариат от имени Нигерии в качестве председателя рабочей группы по данному направлению деятельности представил обновленную информацию о многонациональном опросном исследовании для изучения опыта государств-членов в области контроля происхождения и учета движения медицинской продукции, а также о докладе с результатами опроса, опубликованном в марте 2025 г.¹ Данную рабочую группу в

¹ [Country experiences on implementation of traceability for medical products](#). Geneva: World Health Organization; 2025 (дата обращения: 17 ноября 2025 г.).

следующем двухгодичном периоде предлагается упразднить, и работу по этой теме было предложено продолжить Секретариату.

Участие ВОЗ в соответствующих глобальных и региональных инициативах

17. Секретариат представил информацию об участии ВОЗ в соответствующих глобальных и региональных инициативах в 2025 г., отметив текущие и будущие инициативы. Была подчеркнута важность международного сотрудничества и координации для решения проблемы оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.

Последующая деятельность в связи с оценкой механизма государств-членов, включая проект новой теории изменений и проект структуры результатов

18. Секретариат представил новую теорию изменений и систему результатов, которая была предложена Руководящим комитетом по итогам нескольких консультаций. Излагая ответ руководства, Секретариат представил информацию о ходе работы по каждой из рекомендаций и пояснил, что действия по выполнению некоторых рекомендаций предполагают проведение структурных реформ и потребуют принятия соответствующих решений руководящими органами.

19. По просьбе Руководящего комитета Секретариат подготовил и представил проект дальнейших действий по итогам оценки механизма государства-членов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. В этом документе изложены варианты действий по осуществлению рекомендации 1a, касающейся создания альтернатив существующей межправительственной структуре механизма государств-членов, включая создание стратегической и технической консультативной группы и/или глобальной сети под управлением Секретариата ВОЗ. Также в документе были изложены варианты действий по осуществлению рекомендации 1b, касающейся пересмотра функций и статуса механизма государства-членов (при сохранении его в качестве вспомогательного органа Всемирной ассамблеи здравоохранения), предполагающие, в частности, сохранение только пленарных заседаний механизма государств-членов и его Руководящего комитета, либо только пленарных заседаний механизма государств-членов. Также на обсуждение совещания были вынесены варианты действий, касающиеся аспектов управления и операционной деятельности.

20. По итогам обсуждения механизм государства-членов постановил рекомендовать 158-й сессии Исполнительного комитета рассмотреть вариант 1b, а также возможность сохранения механизма государства-члена в формате пленарных заседаний с Руководящим комитетом, рационализировав систему рабочих групп путем сокращения их числа с 10 до трех. В ситуации ограниченности ресурсов методы работы нуждаются в дальнейшей оптимизации, включая экономически рациональное проведение совещаний. Также было рекомендовано провести поиск инновационных способов привлечения дополнительных ресурсов, а также способов повышения явки на совещаниях.

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

21. Механизм рассмотрел проект перечня приоритетных направлений деятельности для осуществления плана работы механизма государств-членов на период 2026–2027 гг., представленный Руководящим комитетом. В свете ресурсных ограничений, с которыми сталкивается Организация, Руководящий комитет предложил три приоритетных направления деятельности.

22. После рассмотрения и обсуждения направлений деятельности государства-члены одобрили проект перечня приоритетных направлений деятельности для осуществления плана работы механизма государств-членов на период 2026–2027 гг., включая стратегический план (см. добавления 1 и 2).

23. Все рабочие группы остаются открытыми для участия всех государств-членов, и присоединиться к ним можно в любой момент. В надлежащие сроки Секретариат направит сводную информацию обо всех рабочих группах вместе с призывом присоединиться к ним.

Членский состав Руководящего комитета на период 2026–2027 гг.

24. Механизм государств-членов отметил, что ознакомился с представленными кандидатурами на должности членов Руководящего комитета и что не все кандидатуры поступили до конца совещания. Механизм признал, что кандидаты выдвигаются региональными группами в соответствии с их внутренними процедурами, и предложил в случае сохранения Руководящего комитета рассмотреть возможность повышения простоты и предсказуемости процедуры выдвижения кандидатов. Были получены следующие кандидатуры:

- Африканский регион: Мозамбик, Зимбабве
- Регион стран Америки: (ожидается)
- Регион Юго-Восточной Азии: Индия (вторая кандидатура пока не представлена)
- Европейский регион: Израиль, Сербия
- Регион Восточного Средиземноморья: Египет, Саудовская Аравия
- Регион Западной части Тихого океана: Австралия (вторая кандидатура пока не представлена)

25. В соответствии с рекомендацией шестьдесят шестой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения, содержащейся в решении WHA66(10) (2013 г.), и по согласованию с механизмом государств-членов функции председателя исполняются на основе ротации поочередно представителями шести регионов в английском алфавитном порядке. Соответственно, кандидатом на должность следующего председателя будет представитель Региона стран Америки. Было отмечено, что если Регион стран Америки не сможет представить кандидатуру на должность председателя, то в порядке исключения право представить своего кандидата будет предоставлено следующим по списку регионам.

26. Присутствующие члены настоятельно призвали те регионы, которые еще не завершили свои консультации, сделать это в кратчайшие сроки.

Предлагаемая дата проведения пятнадцатого совещания механизма государств-членов

27. Механизм государств-членов постановил провести свое пятнадцатое совещание на неделе с 16 по 20 ноября 2026 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.

Приложение 1

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

Приоритетные направления деятельности	Предлагаемые действия	Показатели результативности	Ожидаемые результаты
А. Методы выявления, передача информации о рисках и усиление деятельности в области регулирования в интересах предупреждения, выявления и пресечения оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Координатор: будет назначен позднее.	1. Использование инструментов ВОЗ для оценки потребностей в обучении, обновление учебных материалов и составление списка экспертов. 2. Поддержка и поощрение 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 и их распространение. 5. Организация технических брифингов и обмен передовым опытом между государствами-членами.	1. Составлен сводный перечень потребностей в обучении и учебных материалов, обновлен список экспертов. 2(a) Подготовлено руководство ВОЗ по отбору и использованию технологий для скрининга некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. 2(b) Не менее 10 государств-членов внедрили инструмент Еrione 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.

Приоритетные направления деятельности	Предлагаемые действия	Показатели результативности	Ожидаемые результаты
В. Разрабатывать стратегии по контролю нерегулируемых каналов сбыта некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции на неформальных рынках, включая сбыт в сети Интернет. Координатор: будет назначен позднее.	1. Разработать межведомственные и многосекторные стратегии по укреплению потенциала в области выявления, мониторинга и принятия мер в связи с оборотом некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции в сети Интернет и на неформальных рынках. 2. Провести сравнительный анализ существующих инструментов для мониторинга сбыта по онлайн-каналам в целях содействия выявлению некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. 3. Организация технических брифингов и обмен передовым опытом между государствами-членами.	1. Подготовлено стратегическое руководство относительно борьбы с нерегулируемыми каналами сбыта. 2. Составлены рекомендации по конкретным требованиям к инструменту мониторинга для содействия в выявлении некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции в онлайн-обороте. 3. 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.
С. Укрепление цепочек 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. Провести опросное исследование о практиках и политике государств-членов, дистрибьюторов и производителей и представить доклад. 3. Доклады о данных.	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 ВОЗ 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.

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 ¹		
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 прогресса 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.