



## **Обновленная информация Секретариата о направлении деятельности С**

1. На своем восьмом совещании в 2019 г. механизм государств-членов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции согласовал перечень приоритетных видов деятельности по осуществлению плана работы механизма государств-членов на период 2020–2021 гг.<sup>1</sup> Направление деятельности С имеет целью углубление понимания государствами-членами технологий и методов выявления, а также моделей учета и контроля движения. Направление реализуется под руководством Секретариата и предусматривает две задачи, вторая из которых заключается в создании рабочей группы для продолжения разработки концептуального документа по вопросам учета и контроля движения и передачи доработанного документа<sup>2</sup> механизму государств-членов.

2. В 2019 г. была сформирована рабочая группа по вопросу о отслеживании продукции, в состав которой вошли представители 19 государств-членов: семь представителей от Африканского региона (Бенин, Эфиопия, Кения, Либерия, Мозамбик, Нигерия, Объединенная Республика Танзания); три представителя от Европейского региона (Российская Федерация, Испания, Украина); один представитель от Региона Восточного Средиземноморья (Ирак); пять представителей от Региона стран Америки (Аргентина, Бразилия, Чили, Мексика, Соединенные Штаты Америки); два представителя от Региона Юго-Восточной Азии (Индия, Индонезия); и один представитель от Региона Западной части Тихого океана (Республика Корея). Члены рабочей группы по отслеживанию продукции при информационной поддержке со стороны привлеченного Секретариатом консультанта приступили к разработке программного документа по вопросам отслеживания.

3. Первый проект концептуального документа был опубликован для общественного обсуждения 3 февраля 2020 г. Было получено почти 300 замечаний от различных заинтересованных сторон, включая представителей регулирующих органов, неправительственных организаций и промышленности. Секретариат рассмотрел эти замечания и дал им предварительную техническую оценку. С учетом принятых замечаний

---

<sup>1</sup> Документ A/MSM/8/4.

<sup>2</sup> См. <https://www.who.int/publications/m/item/policy-paper-on-traceability-of-medical-products> (по состоянию на 22 октября 2020 г.).

в рабочий проект концептуального документа были внесены соответствующие поправки. Впоследствии, в ходе консультаций с Международной коалицией органов по регулированию оборота лекарственных средств, был разработан глоссарий, который был также включен в состав концептуального документа.

4. В концептуальном документе излагаются особенности существующих систем отслеживания и приводятся рекомендации по разработке практически применимого режима регулирования деятельности по отслеживанию продукции. В ходе усилий по его реализации будут использоваться различные подходы к уменьшению рисков и обеспечению стабильности регулирования, отражающие различия в потребностях, возможностях и ресурсах государств-членов. С учетом вариативности возможного порядка введения такого режима государства-члены могут воспользоваться комплексом руководящих принципов по созданию систем, оптимально соответствующих актуальным для них потребностям и ограничениям.

5. С этой целью государствам-членам рекомендуется:

- по итогам анализа национальной специфики (например, особенностей нормативно-правового регулирования, организации работы производственно-сбытовых цепочек) выработать приемлемый порядок регулирования работы системы отслеживания, принимая во внимание влияние различных форм регулирования на совместимость, стоимость, безопасность, возможность нормативного контроля систем, а также на доступ к безопасной и качественной медицинской продукции;
- в ходе планирования работы системы отслеживания предусмотреть механизм анализа издержек, а также механизм обеспечения устойчивого функционирования системы во избежание затрат, связанных с негативными последствиями ее работы для пациентов, государственных органов, участников системы снабжения и в конечном счете для доступа к медицинской продукции; и
- в целях уменьшения расходов на настройку и эксплуатацию системы и обеспечения ее совместимости на международном уровне применять общемировые стандарты идентификации продукции, определения производителя, автоматической идентификации, сбора данных и обмена данными.

6. Для внедряемых государствами-членами систем отслеживания характерны девять общих функций, а именно: идентификация, использование общемировых стандартов, отслеживание продукции на низовом уровне/по отдельным партиям, присвоение серийных номеров на уровне изделия, агрегирование данных, верификация, сквозной учет и контроль движения в отличие от верификации в точке отпуска, верификация пациентов, а также возможность обнаружения и пресечения оборота продукции, в том числе с формированием отчетности. Некоторые из этих функций являются взаимоисключающими, а некоторые нет. Следует отметить, что возможность реализации этих функций во многом зависит от степени зрелости существующей системы регулирования, национальных ресурсов и местных

условий внедряющего систему государства-члена. Государствам-членам рекомендуется оценить потенциальную осуществимость каждой из этих функций, в том числе возможности и риски, связанные с их внедрением и устойчивым функционированием.

7. При разработке соответствующих нормативных актов государства-члены имеют возможность предусмотреть реализацию целого ряда элементов системы, в частности, принятие стратегий по таким вопросам, как проведение анализа рисков и преимуществ, управление и финансирование, анализ текущего состояния системы, проекты нормативных требований, апробация систем и процессов, конечные сроки, освобождения, исключения и льготы, планирование мер контроля за соблюдением требований, планирование публикаций и коммуникационной работы.

8. Концептуальный документ содержит три приложения: (i) в приложении 1 описываются существующие в настоящее время системы отслеживания изделий медицинского назначения; (ii) в приложении 2 перечислены различные организации, разрабатывающие стандарты во всем мире<sup>1</sup>; и (iii) в приложении 3 описывается опыт внедрения систем отслеживания в различных странах и регионах.

## **ДЕЙСТВИЯ МЕХАНИЗМА ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ**

9. Механизму государств-членов предлагается рассмотреть вопрос о том, следует ли оформить приложение 3 в виде отдельного документа, с тем чтобы его можно было более регулярно обновлять.

10. Механизму государств-членов предлагается принять настоящий доклад к сведению.

= = =

---

<sup>1</sup> Следует учитывать, что сфера действия Механизма государств-членов включает средства диагностики *in vitro*.