



Обновленная информация об осуществлении согласованного перечня приоритетных направлений деятельности на 2020–2021 гг.

Доклад Секретариата

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Механизм государств-членов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции был учрежден в соответствии с резолюцией WHA65.19 (2012 г.), принятой шестьдесят пятой сессией Всемирной ассамблеи здравоохранения. Механизм государств-членов через Исполнительный комитет представляет Ассамблее здравоохранения доклады о ходе работы по предупреждению и пресечению оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции и выносит рекомендации по вопросам политики¹. Секретариат ВОЗ содействует работе Руководящего комитета механизма государств-членов². Доклады механизма государств-членов могут представляться Ассамблее здравоохранения Председателем. Руководящий комитет может напрямую отчитываться перед Ассамблеей здравоохранения по вопросам, не относящимся к вопросам политики и требующим внимания Ассамблеи здравоохранения до начала ежегодной сессии механизма³.

2. Механизм призван обеспечивать эффективное сотрудничество между государствами-членами и Секретариатом ВОЗ в целях: (а) защиты здоровья населения и содействия расширению доступа к приемлемой по цене, безопасной, действенной и качественной медицинской продукции; и (б) содействия предупреждению и пресечению оборота

¹ Доклады о восьмом и девятом совещаниях будут препровождены Исполнительному комитету ВОЗ и Ассамблее здравоохранения в 2021 г.

² В состав Руководящего комитета входит по два заместителя Председателя от каждого региона ВОЗ. Председательство регионов в механизме государств-членов передается по принципу ротации в последовательности, определяемой буквами английского алфавита.

³ Документ A66/22.

некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции и связанных с этим видов деятельности. Для этого механизм государств-членов устанавливает перечень приоритетных направлений деятельности, который пересматривается каждые два года на основании рекомендаций Руководящего комитета. Для содействия выполнению плана работы могут создаваться вспомогательные рабочие группы, которым может быть поручено создание информационных разработок в поддержку действий государств-членов по противодействию некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Предупреждение, выявление и пресечение оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции требуют глобальной координации усилий и применения комплексных подходов. Работа механизма государств-членов по вопросам политики ведется с учетом технической информации, получаемой главным образом в рамках глобальной системы ВОЗ по надзору и мониторингу.

3. Согласованный перечень приоритетных направлений деятельности по выполнению плана работы механизма на 2020–2021 гг. предусматривает восемь приоритетных направлений деятельности; шесть из которых осуществляются под руководством Секретариата ВОЗ, одно осуществляется под совместным руководством Секретариата ВОЗ и государства-члена и еще одно – под руководством государства-члена. В настоящем документе приводится обновленная информация о ходе осуществления этих направлений деятельности, которые были согласованы в плане работы механизма государств-членов¹.

Направление деятельности А. Разработка и распространение учебных материалов и руководств для укрепления потенциала национальных/региональных органов регулирования в целях выявления и пресечения оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции и принятия ответных мер.

4. Данное направление деятельности осуществляется под совместным руководством Бразилии и Секретариата и предусматривает выполнение трех задач: (1) подготовка учебных материалов для национальных/региональных органов регулирования по вопросам более активного использования технической документации, одобренной Механизмом государств-членов; (2) содействие выявлению имеющихся у государств-членов и различных учреждений потребностей в профессиональной подготовке, экспертного потенциала и учебных материалов по вопросам укрепления потенциала в области предупреждения производства некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, ее выявления и принятия соответствующих мер реагирования; (3) пострегистрационное наблюдение с учетом существующих рисков, в частности: (3.а) разработка системы и базы данных в целях автоматизированного проведения мероприятий по контролю качества медицинской продукции, а также увеличения объема и повышения качества получаемых данных, служащих основой для проведения программ пострегистрационного

¹ Приложение к документу A/MSM/8/4. Перечень приоритетных направлений деятельности по осуществлению плана работы механизма государств-членов на период 2020–2021 гг.

наблюдения с учетом существующих рисков в соответствии с существующими руководящими принципами ВОЗ и (3.b) разработка руководящих документов для укрепления потенциала национальных/региональных органов регулирования в интересах планирования, ведения и оценки пострегистрационного наблюдения с учетом существующих рисков, включая эффективное использование инструментов.

5. Задачи (1) и (2) выполняются в рамках технической деятельности ВОЗ и работы глобальной системы по надзору и мониторингу. Они выполняются в координации с другими техническими группами, поскольку направлены на укрепление национального потенциала в области регулирования. Кризисная ситуация, вызванная пандемией коронавирусной инфекции (COVID-19), привела к приостановке очных учебных мероприятий, при этом, однако, продолжается разработка материалов для дистанционного и синхронизированного обучения. Часть из них будет размещена на общедоступных веб-страницах ВОЗ и на расширенном интернет-портале. В целях продолжения этой подготовительной работы были выделены ресурсы на покрытие трудозатрат персонала и заключены договоры с внешними поставщиками.

6. Ограничения, введенные в связи с распространением COVID-19, привели к задержкам в проведении практических мероприятий в рамках задачи (3). Тем не менее Секретариат продолжает работу по упрощению и ускорению таких этапов пострегистрационного наблюдения с учетом существующих рисков, как разработка, планирование, внедрение, анализ и принятие ответных мер. В дальнейшем данная система сможет обслуживать различные категории пользователей, отвечающих за отдельные этапы мероприятий по контролю качества. В итоге регулирующие органы получают возможность принятия более адресных практических мер благодаря как более эффективному управлению данными, так и возможности физического отслеживания образцов продукции.

7. Параллельно изучается вопрос о рентабельности капиталовложений в деятельность по пострегистрационному наблюдению. Секретариат намерен представить предварительные результаты этой работы Руководящему комитету и запросить указания в отношении наиболее эффективных способов ведения информационно-разъяснительной работы и оказания поддержки по данному вопросу. Для выполнения этой работы Секретариатом выделены ресурсы на покрытие трудозатрат сотрудников и заключены договоры с внешними подрядчикам.

8. В том что касается задачи (3.b), Руководящий комитет, принимая во внимание имеющиеся место задержки в ходе работы, согласился поручить рабочей группе завершить подготовку руководящих документов к десятому совещанию механизма государств-членов (2021 г.). Группа, занимающаяся разработкой руководящих документов, предлагает другим государствам-членам присоединиться к ее работе.

Направление деятельности В. Расширение и поддержка деятельности глобальной сети координаторов в целях содействия сотрудничеству и взаимодействию между национальными органами по регулированию лекарственных средств

9. Данное направление деятельности осуществляется под руководством Секретариата и предусматривает выполнение трех задач: (1) продолжение взаимодействия с государствами-членами по вопросам назначения координаторов; (2) продолжение обучения новых и углубленной подготовки существующих координаторов; и (3) содействие обмену информацией в рамках глобальной сети координаторов.

10. Круг ведения¹ глобальной сети координаторов от регулирующих органов был разработан в 2015 г. Координаторы проходят подготовку по вопросам использования глобальной системы по надзору и мониторингу и направления ВОЗ уведомлений о случаях оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. За ведение перечня уполномоченных координаторов и администрирование безопасной онлайн-платформы отвечает соответствующий технический отдел.

11. Секретариат по мере необходимости взаимодействует с региональными бюро ВОЗ для корректировки перечней. Проводимая в настоящее время масштабная модернизация информационно-технического обеспечения позволит координаторам получать доступ к большому объему ресурсов на базе онлайн-платформы. Важнейшее значение для накопления фактических данных и выработки взвешенных стратегий имеют получение и анализ достоверных данных. Вместе с тем формирование отчетности до сих пор осложняется рядом факторов, в частности ошибочным представлением о том, что данные национальной отчетности о регистрации инцидентов можно экстраполировать для выведения показателей их распространенности, в то время как на самом деле высокие показатели регистрации инцидентов свидетельствуют о достаточных возможностях для их выявления и об эффективности процессов сбора и обработки информации. Для продолжения этой работы выделены ресурсы на покрытие трудозатрат сотрудников и заключены договоры с внешними подрядчиками.

- Секретариат обращается к механизму государств-членов за указаниями и поддержкой в целях (i) содействия своевременному и регулярному представлению координаторами отчетности в глобальную систему по надзору и мониторингу; (ii) предоставления координаторам соответствующих полномочий для выполнения ими своих функций; и (iii) содействия координаторам в обмене актуальной информацией со своими коллегами в рамках организованной ВОЗ сети.

¹ Документ A69/41.

Направление деятельности С. Углубление понимания государствами-членами технологий выявления, методов и моделей систем учета движения.

12. Данное направление деятельности осуществляется под руководством Секретариата и предусматривает выполнение двух задач: (1) проведение совещаний экспертных групп открытого состава для обзора существующих устройств для обнаружения фальсифицированной и некондиционной продукции на местах и моделей учета движения продукции, в частности: (1.a) представление обновленной информации о существующих и используемых государствами-членами технологиях учета движения и (1.b) представление информации о существующих устройствах обнаружения на местах, которые имеются в распоряжении государств-членов или используются ими; и (2) обеспечение дальнейшей разработки рабочей группой концептуального документа, посвященного учету движения, и представление доработанного документа механизму государств-членов.

13. В ходе восьмого совещания механизма государств-членов внешними экспертами и Секретариатом было проведено два параллельных технических совещания по вопросу о технологиях выявления и отслеживания продукции. Председатель Руководящего комитета просил провести аналогичное краткое мероприятие с представлением обновленной информации о технологиях выявления в течение недели, на которую намечено девятое совещание механизма государств-членов. В целях продолжения этой работы Секретариат выделил ресурсы на покрытие трудозатрат персонала.

14. Для разработки документа по вопросу об отслеживании продукции была создана рабочая группа (19 государств-членов). В документе, представляемом на рассмотрение девятого пленарного заседания механизма государств-членов, содержатся руководящие указания по разработке практически применимого режима регулирования деятельности по отслеживанию продукции.

Направление деятельности D. Углубление понимания государствами-членами взаимосвязей между некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией и доступом к качественной, безопасной, эффективной и приемлемой по цене медицинской продукции.

15. Данное направление деятельности осуществляется под руководством Секретариата. Оборот некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции затрудняет доступ к безопасным, качественным, эффективным и доступным по цене медицинским изделиям. Кризис, вызванный пандемией COVID-19, еще больше осложняет ситуацию, порождая дополнительные проблемы политического и научного характера.

16. По поручению Руководящего комитета Секретариат провел тематический анализ работы глобальной системы надзора и мониторинга. Полученные данные были рассмотрены исходя из принятых критериев ценовой и физической доступности и приемлемости, а затем сопоставлены с приоритетами Дорожной карты ВОЗ по обеспечению доступа к лекарственным средствам и вакцинам на 2019–2023 гг.

Направление деятельности Е. Расширение и использование существующей деятельности для эффективного информирования о рисках и предоставления рекомендаций по проведению информационно-просветительских кампаний о некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.

17. Данное направление деятельности осуществляется под руководством Секретариата и предусматривает выполнение двух задач: (1) *проведение в четырех африканских странах обследования в целях выявления установок и моделей поведения пациентов или потребителей в отношении доступа к медицинской продукции;* и (2) *экспериментальное внедрение обязательного элемента в программу фармацевтических учебных заведений в пяти африканских странах.* Обе задачи выполняются в рамках совместных проектов с государствами-членами. В целях выполнения и той, и другой задачи были выделены соответствующие ресурсы на покрытие трудозатрат персонала и заключены договоры с внешними поставщиками.

18. Углубленные исследования, проведенные в Гане, Нигерии, Сьерра-Леоне и Уганде, свидетельствуют о том, что ограничения на доступ к продукции, особенно связанные с ценовой приемлемостью и ограниченностью выбора, повышают риск использования некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Была выявлена взаимосвязь между определенными установками и поведенческими факторами, характерными для пяти демографических групп, и риском использования некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции пациентами. Сделанные выводы были учтены при подготовке общенациональных информационно-просветительских кампаний, которые в настоящее время проводятся в четырех государствах-членах. Кампании, в частности, направлены на формирование доверительного отношения к медицинским специалистам, пропаганду заслуживающих доверия средств массовой информации и повышение осведомленности о средствах защиты. Данные, собранные в ходе углубленных исследований, будут также проанализированы привлеченными внешними исследователями.

19. Проект по внесению изменений в программу фармацевтических учебных заведений имеет целью сформировать у фармацевтов систематические знания по вопросам предупреждения, выявления и пресечения оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Неофициальной технической рабочей группой была разработана схема формируемых компетенций, а также шесть учебных моделей, охватывающих различные аспекты стратегии «предупреждение – выявление – пресечение». Все материалы составлены на французском и английском языках. Вместо изначально запланированного очного обучения преподавателей были проведены виртуальные занятия объемом 12 часов. Из-за введенных в связи с COVID-19 ограничений организация занятий по модулям с учащимися была отложена.

- *Секретариат просит механизм государств-членов предоставить указания о том, как можно распространять и применять знания, накопленные в ходе данных проектов, в интересах других государств-членов и заинтересованных сторон.*

Направление деятельности F. Укрепление потенциала государств-членов в области обеспечения осведомленности, повышения эффективности, усиления воздействия и расширения охвата работы по проблеме некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.

20. Данное направление деятельности осуществляется под руководством Секретариата и предусматривает выполнение двух задач: (1) создание Секретариатом во взаимодействии с государствами-членами условий для активизации процесса распространения и популяризации материалов и документации, разрабатываемых Механизмом государств-членов; и (2) использование государствами-членами документации, подготовленной Механизмом государств-членов, а также докладов ВОЗ в качестве инструментов для повышения осведомленности политических кругов и проведения на высшем политическом уровне пропагандистской работы о необходимости оказания поддержки и выделения ресурсов в интересах предупреждения производства некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, ее выявления и принятия ответных мер.

21. В течение года Секретариат выделяет кадровые и другие ресурсы на распространение и продвижение результатов работы механизма государств-членов. В результате благодаря непрерывным усилиям по укреплению информационно-разъяснительной работы на высоком уровне оборот некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции был признан в качестве одной из наиболее актуальных проблем глобального здравоохранения и одним из тематических направлений деятельности ВОЗ в области охраны здоровья¹. Несмотря на введенные в связи с распространением COVID-19 ограничения на пассажирское сообщение Секретариат продолжает участвовать в работе как технических, так и стратегических международных форумов, повышая осведомленность о некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Непрерывно повышается качество коммуникационных материалов. Они предоставляются государствам-членам и другим соответствующим заинтересованным сторонам для содействия стратегически скоординированному распространению информации на как можно большем числе языков в таких форматах, как информационные брошюры, бюллетени и презентации.

22. Государствам-членам рекомендуется активно использовать данный комплекс информационно-просветительских материалов, опираясь на поддержку соответствующих региональных и национальных сетей.

- Секретариат просит механизм государств-членов направлять ему информацию о реакции на данные материалы и предоставлять указания по совершенствованию их содержания, а также координации усилий по их использованию.

¹ <https://www.who.int/ru/news-room/photo-story/photo-story-detail/urgent-health-challenges-for-the-next-decade>, по состоянию на 7 октября 2020 г.

Направление деятельности G. Содействие достижению общего понимания государствами-членами вопроса о транзитной медицинской продукции с позиций общественного здравоохранения.

23. Данное направление деятельности осуществляется под руководством Секретариата, которому было поручено представить информационную записку по вопросу о транзитной медицинской продукции. В целях сбора необходимых данных государствам-членам был направлен вопросник, однако к настоящему времени его заполнило менее 50% респондентов, и поэтому вопросник планируется распространить повторно. Ответы респондентов подлежат систематическому анализу для дальнейшего изучения данного вопроса с точки зрения актуальных задач общественного здравоохранения. В целях продолжения данной работы были выделены ресурсы на покрытие трудозатрат персонала и рассматривается возможность привлечения внешних ресурсов на договорной основе.

- Секретариат обращается к механизму государств-членов с просьбой о предоставлении руководящих указаний и поддержки в отношении (i) повышения доли респондентов, заполняющих этот и другие вопросники, касающиеся плана работы механизма государств-членов; и (ii) учета и практического использования выводов, сделанных по итогам анализа ответов на вопросы по поводу транзитной медицинской продукции.

Направление деятельности H. Определение и разработка надлежащих стратегий для изучения и решения проблемы распространения или поставок некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции через Интернет.

24. Данное направление деятельности осуществляется под руководством Колумбии, которая намерена представить актуальную информацию Руководящему комитету и девятому пленарному заседанию.

Последствия пандемии COVID-19

25. Пандемия COVID-19 вызвала задержки в осуществлении приоритетных направлений деятельности. Руководящий комитет содействует Секретариату в применении гибкого подхода, внося необходимые корректировки в сроки выполнения плана работы и планов мероприятий в соответствии с тенденциями развития пандемии.

ДЕЙСТВИЯ МЕХАНИЗМА ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ

26. Механизму государств-членов предлагается принять данную обновленную информацию к сведению.

= = =