



## **Доклад о работе девятого совещания механизма государств-членов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции**

1. Девятое совещание механизма государств-членов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции было проведено в Женеве 28–29 октября 2020 г. под председательством д-ра В. Дж. Сомани (Индия) и следующих сопредседателей: г-н Олувкьюде Нильс Даниэль Кинтин (Бенин); г-н Уилберфорс Кариюки Гачоки (Кения); г-жа Лайла Муавад от имени г-на Леонарду Дутра Розы (Бразилия); г-н Марк Абду (Соединенные Штаты Америки); д-р Лейла Мусави (Исламская Республика Иран); г-жа Ясмин Джамаль Амин Каннан (Ирак); г-н Мануэль Ибарра Лоренте (Испания); г-н Сергей Владимирович Глаголев (Российская Федерация); г-жа Ратна Иравати от имени г-жи Меутии Хасан (Индонезия); г-н Лю Цзинци (Китай); и г-н Рослан бин Исхак (Малайзия). В совещании приняли участие представители 82 государств-членов.

2. Совещание открыла заместитель Генерального директора ВОЗ, которая отметила, что проблема некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции создает неприемлемую угрозу обществу во всем мире. Когда пациенты и конечные пользователи получают некондиционные или фальсифицированные изделия, это может свести на нет усилия по обеспечению доступа к безопасной, качественной, приемлемой по цене и эффективной медицинской продукции. Она вновь выразила поддержку механизму государств-членов ВОЗ, который служит форумом для разработки глобальных подходов к предупреждению, выявлению и пресечению оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.

### **Обновленная информация Секретариата о деятельности и бюджете для осуществления плана работы механизма государств-членов**

3. Секретариат представил обновленную информацию о направлениях деятельности и бюджетных расходах, связанных с осуществлением плана работы механизма, в том числе о новых инцидентах и структуре группы по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, модернизации информационно-технологического обеспечения Глобальной системы ВОЗ по надзору и мониторингу, предупреждениях ВОЗ в отношении медицинской продукции, обследованиях качества лекарственных средств,

пострегистрационном надзоре за изделиями медицинского назначения со стороны производителей и регулирующих органов и мобильном приложении для направления уведомлений, а также о текущей ситуации с оборотом некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции в связи с пандемией коронавирусной инфекции (COVID-19). Государства-члены вновь подчеркнули важность обеспечения стабильной работы Секретариата, поскольку она имеет отношение к укреплению систем регулирования. Они приняли к сведению содержащуюся в документе A/MSM/9/4 обновленную информацию Секретариата о его деятельности и бюджете для осуществления плана работы механизма государств-членов.

#### **Обновленный перечень приоритетных видов деятельности на 2020–2021 гг.**

4. Руководящий комитет попросил Секретариат представить пленарному заседанию актуальную информацию о своих рекомендациях и открытых для обсуждения вопросов по каждому из приоритетных видов деятельности в рамках плана работы, в том числе о возможности создания специальных рабочих групп для рассмотрения этих вопросов. Государствам-членам, желающим взять на себя руководство приоритетными видами деятельности и/или рабочей группой или присоединиться к этой работе, было предложено обратиться в Секретариат. Государства-члены приняли к сведению обновленную информацию об осуществлении перечня приоритетных направлений деятельности на 2020-2021 гг., представленную в документе A/MSM/9/5.

#### **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.**

5. Секретариат представил обновленную информацию о выполнении задач 1 и 2 в рамках направления деятельности А, направленных на выявление потребностей в профессиональной подготовке и разработку учебных мероприятий/материалов по вопросам укрепления потенциала. Государства-члены отметили, что для обеспечения эффективной передачи знаний такая деятельность должна осуществляться в соответствии с потребностями стран. Были высказаны соображения по поводу обеспечения результативности этой работы и возможности разработки концепции, конкретизирующей роль профессиональной подготовки в укреплении потенциала органов регулирования. Среди существующих проблем была названа текучесть кадров; в этой связи в качестве одного из механизмов обеспечения преемственности сотрудников была отмечена методология «обучение обучающихся», в соответствии с которой прошедшим обучение сотрудникам регулирующих органов поручается осуществлять подготовку остальных коллег в своем собственном регионе. Государства-члены согласились с тем, что для достижения практических результатов и широкомасштабных изменений важно применять

подход, основанный на учете рисков, в сочетании с привлечением широкого круга заинтересованных сторон.

6. Секретариат представил обновленную информацию в отношении задачи 3(a) по выполнению проекта в области пострегистрационного наблюдения с учетом существующих рисков. В настоящее время экспериментальное внедрение инновационных инструментов и подходов осуществляется в Объединенной Республике Танзания. Эта область включает в себя четыре различных направления работы: обновление протокола обследования, разработка информационно-технологических инструментов (мобильного приложения и базы данных), укрепление лабораторной базы и составление экономического обоснования, которое, как ожидается, позволит активизировать поддержку национальных органов регулирования.

7. Бразилия в качестве председателя рабочей группы представила обновленную информацию о выполнении задачи 3(b) по подготовке руководящих документов по пострегистрационному наблюдению с учетом существующих рисков, в том числе о предлагаемой системе показателей и сроках выполнения следующих этапов работы, позволяющих представить окончательный вариант документа на десятом совещании механизма государств-членов. Была достигнута договоренность о том, что Секретариат выпустит объявление с предложением другим государствам-членам присоединиться к рабочей группе.

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

8. Секретариат представил последнюю информацию о своей деятельности по обеспечению непрерывной работы глобальной сети координаторов, в том числе о текущей работе по корректировке и обновлению перечней координаторов. Государства-члены были вновь проинформированы о том, что глобальная сеть координаторов является отдельной структурой, но своей работой дополняет механизм государств-членов и между двумя органами необходимо поддерживать тесное и регулярное взаимодействие.

9. Государства-члены отметили, что имели возможность использовать глобальную сеть координаторов для обмена информацией во время пандемии COVID-19, и подчеркнули важную роль Глобальной системы ВОЗ по надзору и мониторингу, включая глобальную сеть координаторов, в поддержании прочных связей с региональными сетями и сообществами. В соответствии с согласованным кругом ведения глобальной сети координаторов<sup>1</sup> участники совещания согласились с необходимостью расширять права и возможности координаторов и побуждать их как можно раньше уведомлять Глобальную систему ВОЗ по надзору и мониторингу об обороте некондиционной и

---

<sup>1</sup> Документ A69/41, дополнение 1.

фальсифицированной продукции, устраняя любые препятствия для передачи такой информации. Было отмечено, что было бы полезно провести вебинар по вопросу о функциях и обязанностях участников глобальной сети координаторов. Была рассмотрена возможность создания специальной рабочей группы по определению способов устранения препятствий для направления уведомлений.

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

10. Секретариат представил обновленную информацию о выполнении задачи 1 в рамках направления деятельности С, в частности о проведении совещания экспертной группы открытого состава, которое состоялось 26 октября 2020 г. для обмена текущими знаниями по данной теме и включало выступления представителей Оксфордского университета, Фармакопейной конвенции Соединенных Штатов и ВОЗ. Государства-члены вновь отметили ценность такой работы для принятия решений об отборе, закупке и внедрении систем и высказались в поддержку дальнейшего проведения совещаний экспертных групп открытого состава. Участники согласились в том, что Секретариату следует продолжать содействовать принятию решений на основе фактических данных, в том числе путем проведения дополнительных обзоров и оценок. Секретариат напомнил государствам-членам, что ВОЗ не продвигает и не пропагандирует ни один продукт (равно как и технический формат или устройство). В ходе обсуждения государства-члены признали необходимость продолжения таких открытых брифингов, но отметили, что следует более четко определять задачи каждого совещания. Государства-члены предложили ВОЗ предоставить технические рекомендации по вопросу о технологиях обнаружения. Было отмечено, что для определения предмета и назначения таких рекомендаций будет необходимо создать специальную рабочую группу. Государствам-членам, заинтересованным в присоединении к такой рабочей группе, было предложено обратиться в Секретариат.

11. Секретариат представил обновленную информацию о выполнении задачи 2 по вопросу об отслеживании медицинской продукции, и отметил, что проекты соответствующих документов были подготовлены при поддержке 19 государств-членов. Была достигнута договоренность о том, что технический документ по вопросу об отслеживании продукции будет выпущен в качестве публикации ВОЗ, а приложение 3 с описанием опыта стран и регионов будет оформлено в виде отдельного документа, который можно более регулярно обновлять. Государства-члены договорились о созыве совещаний экспертных групп открытого состава и приняли к сведению обновленную информацию Секретариата о направлении деятельности С, представленную в документе A/MSM/9/3.

**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**

12. Секретариат обобщенно представил содержание доклада о взаимосвязях между оборотом некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции и доступом к лекарственным средствам, в том числе с точки зрения их физической и ценовой доступности, наличия и приемлемости. Государства-члены приняли к сведению доклад Секретариата по направлению деятельности D, содержащийся в документе A/MSM/9/6, и согласовали рекомендации, изложенные в пунктах 19 и 20 этого доклада.

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

13. Секретариат представил обновленную информацию о выполнении задачи 1 в рамках направления деятельности E, касающейся проведения углубленных исследований и кампаний по информированию о рисках в Гане, Нигерии, Сьерра-Леоне и Уганде, а также осуществления проекта по внедрению экспериментальной учебной программы в фармацевтических учебных заведениях совместно с пятью университетами в Камеруне, Нигерии, Сенегале, Объединенной Республике Танзания и Уганде. По завершении практической работы ее результаты будут сразу же опубликованы и распространены в целях повышения осведомленности и повышения качества обучения на глобальном и региональном уровнях.

14. Секретариат представил дополнительную обновленную информацию о выполнении задачи 1 в части изучения психологических и поведенческих особенностей, а также демографических характеристик групп населения, подвергающихся повышенному риску приобретения и/или использования некондиционных и фальсифицированных лекарственных препаратов. Секретариат продолжал сотрудничество с национальными органами по регулированию оборота лекарственных средств в четырех странах, участвующих в углубленных исследованиях, в целях планирования и организации научно обоснованных кампаний по информированию о рисках, в том числе путем разработки практических моделей оценки.

15. Секретариат представил обновленную информацию о выполнении задачи 2, касающейся проекта по внедрению экспериментальной учебной программы в фармацевтических учебных заведениях, сообщив о завершении виртуального обучения и размещении учебных материалов на онлайн-платформе обмена ресурсами. Было отмечено, что, несмотря на задержку хода работы по причине пандемии COVID-19, обучение по программе будет начато сразу же после возобновления работы университетов.

Государства-члены выразили желание участвовать в расширении проекта по завершении экспериментальной стадии, а также получить учебные материалы.

16. Государства-члены также просили Секретариат представить информацию о ходе разработки и реализации кампаний по информированию о рисках и экспериментального проекта в фармацевтических учебных заведениях, как только эта работа будет закончена. Государства-члены обсудили возможность создания специальной рабочей группы для определения механизмов, позволяющих государствам-членам и другим соответствующим заинтересованным сторонам учитывать уроки, извлеченные в ходе таких проектов.

**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**

17. В целях содействия государствам-членам в повышении осведомленности и ведении информационно-просветительской работы на самом высоком политическом уровне Секретариат взял на себя инициативу по пропаганде и продвижению работы механизма государств-членов. Благодаря непрерывным усилиям по укреплению информационно-просветительской деятельности на высоком уровне, расширению работы в социальных сетях и разработке ресурсов (включая информационную брошюру) проблема оборота некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции получила признание в качестве одной из наиболее острых проблем глобального здравоохранения и одного из направлений деятельности ВОЗ по охране здоровья. Государствам-членам было рекомендовано применять данные информационные и просветительские материалы с учетом соответствующих региональных и национальных условий. Государства-члены обсудили возможность создания специальной рабочей группы для согласования национальных, региональных и глобальных усилий по повышению осведомленности.

18. Государства-члены поддержали идею проведения всемирных или региональных дней здоровья, посвященных проблеме некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Секретариат напомнил о том, что вопрос о всемирных днях здоровья будет рассматриваться на возобновленной семьдесят третьей сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения. Была также отмечена возможность подготовки инициатив на региональном уровне. Государства-члены выразили намерение изучать и развивать этот процесс в своих соответствующих регионах.

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

19. Секретариат представил обновленную информацию о направлении деятельности G, касающемся транзита медицинской продукции, в том числе о повторной рассылке вопросника через глобальную сеть координаторов. Результаты опроса будут использованы

при разработке информационной записки о текущей ситуации в области транзита медицинской продукции с позиций общественного здравоохранения. Государства-члены высказались в поддержку усиления координации и взаимодействия со Всемирной таможенной организацией и отметили необходимость обеспечить направленность этой работы на интересы общественного здравоохранения на основе согласованных определений некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. В ответ на просьбу государств-членов было решено продлить конечный срок представления ответов на вопросы до конца января 2021 г., с тем чтобы предоставить государствам-членам больше времени на заполнение вопросника. В ходе обсуждения государства-члены отметили необходимость более четко определить порядок использования информации, полученной в результате анализа ответов на вопросы.

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

20. Колумбия в качестве председателя рабочей группы представила обновленную информацию о направлении деятельности Н, рассказав о подготовке доклада об опыте государств-членов или их режимах регулирования, составленного с использованием ответов, полученных в ходе опроса членов механизма. Проект доклада будет представлен механизму для проведения консультации перед доработкой документа. Следующим шагом рабочей группы будет составление рекомендаций по разработке стратегий, позволяющих национальным/региональным органам регулирования решать данный вопрос.

21. Представитель Италии представил обновленную информацию о создании онлайн-библиотеки материалов о передовом опыте, которая предназначена для накопления и распространения проверенных методов проведения исследований в сети Интернет. Эта работа дополняет усилия, предпринимаемые в данной области рабочей группой под председательством Колумбии.

**Участие ВОЗ в соответствующих глобальных и региональных инициативах**

22. Секретариат представил обновленную информацию об участии ВОЗ в соответствующих глобальных и региональных инициативах, особо отметив их актуальность для механизма государств-членов. Механизм государств-членов высказался в пользу дальнейшего участия ВОЗ в этих инициативах. Было решено, что во избежание дублирования работы и обеспечения по возможности более тесной координации по стратегическим вопросам Секретариат и государства-члены будут участвовать в региональных, межрегиональных и глобальных инициативах, помогающих освещать работу механизма государств-членов на самом высоком уровне. Государства-члены обсудили возможность создания специальной рабочей группы, задача которой будет заключаться в согласовании способов и стратегических целей участия в работе таких форумов.

### Обновленная информация по вопросам управления

23. В ответ на просьбу, сформулированную механизмом государств-членов на его восьмом совещании, Секретариат представил обновленную информацию о прогрессе, достигнутом в ходе неофициальных обсуждений с заинтересованными государствами-членами вопроса о подготовке обзорного документа и о необходимости создания аналогичной сети по изделиям медицинского назначения. Государства-члены признали, что пандемия COVID-19 наглядно продемонстрировала востребованность безопасных, качественных и эффективных изделий медицинского назначения, в частности средств индивидуальной защиты. Было разъяснено, что в соответствии с рабочими определениями некондиционной, фальсифицированной и незарегистрированной медицинской продукции, одобренными семидесятой сессией Всемирной ассамблеи здравоохранения, «к медицинской продукции относятся лекарственные средства, вакцины и реагенты для диагностики *in vitro*,.. в соответствующий момент в будущем к этой категории могут быть также отнесены и приборы медицинского назначения»<sup>1</sup>. Участники совещания согласились с тем, что в настоящее время изделия медицинского назначения за исключением средств диагностики *in vitro* не подпадают под сферу деятельности механизма государств-членов, и приняли решение о проведении Секретариатом совещания с заинтересованными государствами-членами для обсуждения дальнейших шагов в рамках данной работы<sup>2</sup>.

24. Государства-члены признали, что делегаты государств-членов в составе механизма часто сменяют друг друга. Была достигнута договоренность о разработке процедурного документа, помогающего государствам-членам лучше понять и использовать процесс межправительственного взаимодействия (например, круг ведения и рабочие процессы). Было решено, что Секретариат проведет совещание с заинтересованными государствами-членами для обсуждения дальнейшего руководства этой работой в сотрудничестве с Руководящим комитетом. Проект соответствующего доклада будет рассмотрен Руководящим комитетом и представлен механизму государств-членов.

25. Было отмечено, что срок полномочий нынешних членов Руководящего комитета начался с момента закрытия седьмого совещания механизма государств-членов в 2018 г. и истекает в момент закрытия девятого совещания механизма государств-членов. Было также отмечено, что текущий перечень приоритетных видов деятельности охватывает двухгодичный период 2020–2021 гг. и что новый перечень планируется рассмотреть на десятом совещании механизма государств-членов в 2021 г.

26. Механизм государств-членов согласился с рекомендацией Руководящего комитета увязать сроки полномочий нынешних членов Руководящего комитета с временными рамками, установленными для осуществления перечня приоритетных видов деятельности.

---

<sup>1</sup> Документ A70/23, приложение, добавление 3, сноска 2.

<sup>2</sup> Представитель Соединенных Штатов Америки высказал свое возражение в отношении данного пункта доклада.



В связи с этим механизм согласился продлить срок полномочий нынешнего председателя и заместителей председателя на один год, с тем чтобы срок их полномочий истекал в момент закрытия десятого совещания механизма государств-членов в 2021 г. Предполагается, что в будущем последующие сроки полномочий председателей и заместителей председателей будут истекать в момент закрытия каждого второго регулярного совещания механизма государств-членов.

**Предлагаемые даты проведения десятого совещания механизма государств-членов**

27. Механизм государств-членов постановил провести свое десятое совещание на неделе 25–29 октября 2021 г.

= = =