



Деятельность и бюджет Секретариата для осуществления плана работы механизма государств-членов

Обновленная информация Секретариата

1. Секретариат по-прежнему твердо намерен оказывать необходимое содействие осуществлению плана работы механизма государств-членов. Обеспеченность плана работы стабильным финансированием продолжает вызывать обеспокоенность, несмотря на текущие усилия по привлечению ресурсов.

Глобальный надзор и мониторинг

2. По состоянию на август 2021 г. в Глобальную систему ВОЗ по надзору и мониторингу некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции поступило более 3000 сообщений о некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции из всех регионов ВОЗ, включая 39 жалоб в отношении средств диагностики *in vitro*. Для обеспечения дальнейшего соответствия процесса подачи сообщений поставленным целям Секретариат продолжал обновлять базу данных и портал Глобальной системы по надзору и мониторингу и разработал более эффективные процессы и инструменты.

3. В 2021 г. было выпущено пять предупреждений в отношении медицинской продукции¹, касающихся оборота фальсифицированного витамина А, фальсифицированной вакцины BNT162b2 для профилактики коронавирусной инфекции (COVID-19), фальсифицированного мизопростала (CYTOTEC), фальсифицированного ремдесивира и фальсифицированной вакцины COVISHIELD. Выпущено одно информационное письмо для пользователей медицинских изделий, предназначенных для диагностики коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2 (SARS-CoV-2) *in vitro* в рамках тестирования на COVID-19. Кроме того, регулирующим органам по мере необходимости направлялись запросы на проведение адресных мероприятий по надзору за рынком и информационные сообщения с данными оценки угроз.

¹ <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/incidents-and-SF/full-list-of-who-medical-product-alerts> (по состоянию на 13 сентября 2021 г.).

COVID-19

4. Некондиционные и фальсифицированные медицинские изделия для борьбы с COVID-19 представляют опасность для здоровья населения во всем мире и создают дополнительную нагрузку на уязвимые группы лиц и системы здравоохранения. Во избежание нанесения вреда пациентам такую продукцию необходимо выявлять и изымать из оборота. ВОЗ распространяет запросы на проведение углубленного надзора за некондиционными и фальсифицированными медицинскими изделиями для борьбы с COVID-19, особенно изделиями, о которых выпускаются глобальные предупреждения в отношении медицинской продукции¹, а также запросы на проведение адресных надзорных мероприятий и информационные сообщения с данными оценки угроз.

5. По состоянию на август 2021 г. в Глобальной системе ВОЗ по надзору и мониторингу было зарегистрировано почти 80 некондиционных и фальсифицированных медицинских изделий. За этот год число регистрируемых в Глобальной системе по надзору и мониторингу изделий для борьбы с COVID-19 возросло, однако проблема неполного учета такой продукции сохраняется. С этим связаны такие риски, как: возможность коррупции и утечки партий вакцин против COVID-19; появление сомнительных и мошеннических предложений о поставке вакцин против COVID-19; возникновение уязвимых звеньев в системе снабжения (холодовой цепи), приводящих к порче продукции; повторное заполнение порожних флаконов из-под вакцин и их использование по другому назначению (частично обусловленное нарушением правил утилизации использованных флаконов из-под вакцин против COVID-19); и неправильное использование шприцов, предназначенных для введения вакцин против COVID-19. Кроме того, в связи с резким ростом числа инфицированных вариантом дельта в средствах массовой информации значительно чаще появляются сообщения об обороте фальсифицированного ремдесивира.

= = =

¹ <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/incidents-and-SF/full-list-of-who-medical-product-alerts> (по состоянию на 13 сентября 2021 г.).