



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

Доклад Секретариата

1. Секретариат по-прежнему твердо намерен оказывать необходимое содействие осуществлению плана работы механизма государств-членов. Несмотря на продолжающиеся усилия по мобилизации ресурсов, обеспеченность плана работы стабильным финансированием продолжает вызывать обеспокоенность, особенно ввиду добавления новых приоритетных направлений деятельности и предлагаемых мероприятий на период 2024–2025 гг. для реагирования на преобладающие в мире ситуации и события в области общественного здравоохранения.

Глобальный надзор и мониторинг

2. По состоянию на август 2023 г. в Глобальную систему ВОЗ по надзору и мониторингу некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции (ГСНМ) поступило из всех регионов ВОЗ почти 4500 сообщений о некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции (лекарственные препараты и вакцины).

3. По состоянию на август 2023 г. в ГСНМ было также зарегистрировано 469 жалоб в отношении рекомендованных ВОЗ (прошедших преквалификацию ВОЗ, допущенных ВОЗ к применению в условиях чрезвычайной ситуации или иным образом одобренных ВОЗ) медицинских средств диагностики *in vitro* (IVD).

4. База данных и онлайн-портал ГСНМ требуют непрерывного технического обслуживания и обновления для обеспечения их безопасности, точности и соответствия поставленным целям. Ведется непрерывная техническая работа для улучшения простоты пользования базой данных и онлайн-порталом и упрощения просмотра и представления сообщений.

5. За двенадцать месяцев по сентябрь 2023 г. было издано в общей сложности семь предупреждений в отношении медицинской продукции, из которых три касались некондиционных (контаминированных) лекарственных препаратов в форме сиропа, два — фальсифицированного дефибротида натрия, одно — некондиционных (контаминированных) жидких лекарственных форм и одно — некондиционной глазной мази «Тетрациклина гидрохлорид».

6. По состоянию на сентябрь 2023 г. производителями рекомендованных ВОЗ IVD было выпущено пять оповещений местного характера по безопасности медицинской продукции, касавшихся в общей сложности шести видов продукции.

7. За двенадцать месяцев по сентябрь 2023 г. национальным органам регулирования было направлено два запроса на проведение адресных мероприятий по пострегистрационному наблюдению в отношении в общей сложности 18 наименований фальсифицированной и некондиционной медицинской продукции.

Некондиционная и фальсифицированная медицинская продукция для борьбы с коронавирусной инфекцией (COVID-19)

8. 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 населения и системы здравоохранения. Во избежание нанесения вреда пациентам такую продукцию необходимо выявлять и изымать из оборота. ВОЗ просит осуществлять дополнительный надзор за некондиционными и фальсифицированными медицинскими изделиями для борьбы с COVID-19, особенно изделиями, о которых выпускаются глобальные предупреждения в отношении медицинской продукции, а также запросы на проведение адресных надзорных мероприятий и информационные сообщения с данными оценки угроз.

9. За двенадцать месяцев по август 2023 г. в ГСНМ поступило в общей сложности четыре сообщения в отношении вакцин против COVID-19, что меньше, чем в 2022 г., а также в этот период были зарегистрированы две жалобы в отношении IVD для выявления коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2.

10. Сохраняется проблема неполного учета некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции для борьбы с COVID-19. В 2022 г. доступ к безопасным и эффективным медицинским изделиям для борьбы с COVID-19 был сопряжен с рядом серьезных рисков, включавших нецелевое использование вакцин против COVID-19; сомнительные и мошеннические предложения поставки вакцин против COVID-19; нарушения холодной цепи в системе снабжения, приводящие к порче вакцин против COVID-19; повторное заполнение и использование флаконов из-под вакцин, отчасти возможное из-за нарушений правил утилизации использованных флаконов; и неправильное использование шприцов, предназначенных для введения вакцин против COVID-19. Эти же серьезные риски наблюдались в 2023 г.

Разработка руководств и информационных материалов

11. Секретариат совместно с рабочими группами механизма оказывает содействие в разработке руководств и справочников для использования государствами-членами в борьбе с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией. В данных материалах рассматриваются такие темы, как осуществление надзора и контроля за рынком; выбор технологий выявления; контроль за реализацией медицинских изделий через Интернет; разработка национальных планов действий по предотвращению распространения, выявлению и реагированию на появление некондиционной и

фальсифицированной медицинской продукции; и выявление препятствий для передачи сообщений национальными координаторами.

ДЕЙСТВИЯ МЕХАНИЗМА ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ

12. Механизму предлагается принять доклад к сведению. Кроме того, предлагается предоставить в ходе обсуждений замечания и предложения, а также руководящие указания в связи со следующим:

- что необходимо для того, чтобы стимулировать государства-члены улучшить передачу сообщений в ГСНМ о некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции?
- как достичь наибольшей эффективности мобилизации ресурсов для обеспечения плана работы стабильным финансированием?
- что необходимо для того, чтобы мотивировать государства-члены выделить технических специалистов для разработки руководств и информационных материалов, которые помогли бы в осуществлении приоритетной деятельности и проведении предлагаемых мероприятий по плану работы?
- насколько готовы государства-члены участвовать в проведении базового ситуационного анализа и обследований, включая оценку механизма?

= = =