Всемирная
организация здравоохранения

ШЕСТЬДЕСЯТ ПЕРВАЯ СЕССИЯ
ВСЕМИРНОЙ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Пункт 11.6 предварительной повестки дня

A61/9
19 мая 2008 г.

Доклад Межправительственной рабочей группы по общественному здравоохранению, инновациям и интеллектуальной собственности

1. Пятьдесят шестая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения в своей резолюции WHA56.27 предложила Генеральному директору "разработать круг ведения соответствующего органа, учрежденного на ограниченный срок, для сбора данных и предложений от различных участвующих сторон и осуществления анализа прав интеллектуальной собственности, инноваций и общественного здравоохранения, включая вопрос о соответствующих механизмах финансирования и стимулирования в целях создания новых лекарственных средств и других продуктов против тех болезней, которые чрезмерно сказываются на развивающихся странах …"

2. Комиссия по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению представила свой доклад[1] на Пятьдесят девятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения, которая, в своей резолюции WHA59.24, постановила "создать … межправительственную рабочую группу … для разработки глобальной стратегии и плана действий, с тем, чтобы обеспечить среднесрочные рамки на основе рекомендаций Комиссии … в целях, в частности, создания надежной и устойчивой основы для ориентированных на удовлетворение потребностей основных исследований и разработок в области здравоохранения, относящихся к болезням, которые диспропорционально влияют на развивающиеся страны, предлагая четкие цели и приоритеты для исследований и разработок и оценивая потребности в финансировании в этой области". Рабочей группе было поручено представить на Шестидесятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения через Исполнительный комитет доклад о достигнутом прогрессе с уделением особого внимания исследованиям, ориентированным на удовлетворение потребностей, и другим потенциальным областям работы для скорейшего принятия мер по осуществлению, и представить окончательный вариант глобальной стратегии и плана действий на Шестьдесят первой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения через Исполнительный комитет.

3. Первая сессия Межправительственной группы по общественному здравоохранению, инновациям и интеллектуальной собственности состоялась в Женеве 4-8 декабря 2006 года. Председателем Рабочей группы был избран г-н P. Oldham (Канада), а

[1] Документ CIPIH/2006/1.

заместителями Председателя: г-н B. Wijnberg (Нидерланды), д-р H. Gashut (Ливийская Арабская Джамахирия), д-р A.E.O. Ogwell (Кения)[1], г-н Jaya Ratnam (Сингапур) и г-н N. Dayal (Индия). Д-р Ogwell также исполнял функции Докладчика.

4. Доклад о прогрессе, достигнутом Рабочей группой, был представлен Исполнительному комитету на его Сто двадцатой сессии[2], а впоследствии, в мае 2007 г., Шестидесятой сессии Ассамблеи здравоохранения, которая рассмотрела достигнутый прогресс и приняла резолюцию WHA60.30.

5. Межправительственная рабочая группа, в которой приняли участие государства-члены и другие заинтересованные стороны, собралась на свою вторую сессию 5 ноября 2007 г. в Женеве; эта сессия была приостановлена 10 ноября 2007 г. и возобновлена в апреле 2008 года. В это время подгруппа данной Рабочей группы провела совещание 17-19 марта 2008 г. в Женеве в целях дальнейшего рассмотрения таблицы, содержащей план действий.

6. На своей возобновленной второй сессии (Женева, 28 апреля - 3 мая 2008 г.) Рабочая группа продолжила обсуждение проекта глобальной стратегии и плана действий с помощью своих трех редакционных групп. Две редакционные группы, работавшие под руководством заместителя Председателя г-на Dayal (Индия) и д-ра Viroj Tangcharoensathien (Таиланд) обсудили компоненты проекта глобальной стратегии, а третья редакционная группа под руководством заместителя Председателя д-ра Gashut (Ливийская Арабская Джамахирия) продолжила рассмотрение таблицы, содержащей план действий[3].

7. Рабочая группа достигла согласия по большинству аспектов проекта глобальной стратегии, однако по небольшому числу пунктов необходимо провести дополнительную работу. В этой связи Межправительственная рабочая группа препровождает Ассамблее здравоохранения проект глобальной стратегии по состоянию на 3 мая 2008 г. (Приложение 1). Рабочая группа полагает, что окончательное согласие может быть достигнуто на Шестьдесят первой сессии Ассамблеи здравоохранения и рекомендует сделать все возможное для завершения разработки глобальной стратегии Ассамблей здравоохранения. Было также предложено разработать проект резолюции, включающий рекомендации в отношении дальнейшей работы, для его рассмотрения Ассамблеей здравоохранения; этот текст содержится в Приложении 2.

---

[1] На второй возобновленной сессии МПРГ д-ра Ogwell заменил д-р J. Mukabi (Кения).

[2] См. документ EB119/2006-EB120/2007/REC/2, протокол девятого заседания Сто двадцатой сессии, раздел 2.

[3] В ходе обсуждения пункта 2.2(a) глобальной стратегии было решено включить в данный доклад следующий текст: "Колумбия считает, что концепция научного открытия представляет собой знания, относящиеся к физическому миру и происходящим в нем явлениям, которые не включают методов использования открытых источников, поскольку они соответствуют конкретному способу лицензирования того или иного права в области авторских прав. Кроме того, Колумбия считает, что право выбора того или иного способа лицензирования соответствующего права принадлежит правообладателям, а не правительствам".

8. Текст проекта плана действий, подготовленный третьей редакционной группой, а затем уточненный, по просьбе Рабочей группы, председателем редакционной группы, прилагается в качестве дополнения к проекту глобальной стратегии. Шестьдесят первая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения, возможно, пожелает окончательно определить ведущих участников по конкретным мерам, согласованным в стратегии. Для уточнения показателей прогресса и оценки финансовых потребностей по осуществлению элементов плана действий необходимо провести дополнительную работу. Рабочая группа сочла, что работа по завершению оставшихся компонентов плана действий предполагает наличие конкретного технического опыта и знаний и может быть выполнена Секретариатом ВОЗ при поддержке, в случае необходимости, соответствующих экспертов.

9. Межправительственная рабочая группа также рекомендовала Ассамблее здравоохранения рассмотреть возможность своевременного создания рабочей группы экспертов, упомянутой в глобальной стратегии (конкретное действие 7.1(a)), для изучения вопросов текущего финансирования и координации научных исследований и разработок, а также предложений в отношении новых и новаторских источников финансирования в целях стимулирования научных исследований и разработок.

10. Рабочая группа также сочла, что Секретариату следует приступить к скорейшему осуществлению целого ряда конкретных действий, в отношении которых роль ведущего участника была возложена на ВОЗ.

11. Рабочий процесс группы характеризовался широкими консультациями с государствами-членами и между ними, как в ходе сессионной, так и межсессионной работы, а также участием экспертов, соответствующих структур и неправительственных организаций, которые внесли большой вклад в работу.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Проект глобальной стратегии в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности

Контекст

1. В резолюции WHA59.24 Ассамблея здравоохранения признала растущее бремя болезней и состояний, которые диспропорционально влияют на развивающиеся страны, и особенно на женщин и детей. Сокращение очень высокой заболеваемости инфекционными болезнями в этих странах является чрезвычайно важным приоритетом. В то же время для государств - членов ВОЗ и Секретариата ВОЗ важно признать и лучше воздействовать на растущую распространенность неинфекционных болезней в этих странах. *(консенсус)*

2. В настоящее время в развивающихся странах проживают 4,8 миллиарда человек, что представляет 80% от общей численности населения в мире. Из этого числа 2,7 миллиарда человек, или 43% населения в мире, живут менее чем на 2 долл. США в день. На инфекционные болезни в развивающихся странах приходится 50% бремени болезней. Кроме того, на приобретение продуктов здравоохранения[1] и медицинских изделий непосредственное воздействие оказывает, в числе других факторов, нищета, особенно в развивающихся странах. *(консенсус)*

3. [Правительства[2], фармацевтическая промышленность, благотворительные фонды и неправительственные организации в последние годы предприняли инициативы по разработке новых продуктов против болезней, влияющих на развивающиеся страны, и по увеличению доступа к существующим продуктам здравоохранения и медицинским изделиям. Однако этих инициатив недостаточно для преодоления проблем, связанных с достижением цели обеспечения доступа и инноваций в отношении необходимых продуктов здравоохранения и медицинских изделий. В этой связи следует предпринять больше усилий, с тем чтобы предотвратить страдания и снизить предотвратимую смертность и достичь связанные со здоровьем Цели тысячелетия в области развития, а также выполнить обязательства государств, вытекающие из применимых договоров в области прав человека, содержащих положения, касающиеся здоровья. [и выполнить

[1] Здесь и далее в соответствии с резолюцией WHA59.R24 под термином "продукты здравоохранения" подразумеваются вакцины, диагностические средства и лекарства.

[2] [В случае применимости, относится также к региональным организациям экономической интеграции в их областях компетенции и в соответствии с резолюцией WHA 59.24, п. 3(2).]

обязательства по договорам в области прав человека, имеющим положения, касающиеся здоровья.]/[и выполнить связанные со здоровьем положения международных документов по правам человека.]]

4. [Следует сформулировать предложения по научным исследованиям и разработкам, определяемым потребностями здравоохранения, которые будут включать ряд механизмов стимулирования, включая также решение вопроса о связи между затратами на научные исследования и разработки и ценами на лекарственные средства, вакцины, диагностические наборы и другие продукты здравоохранения, а также метод адаптации оптимального сочетания стимулов к конкретному состоянию или продукту с целью противодействия болезням, которые диспропорционально влияют на развивающиеся страны.] *(консенсус в ожидании согласия США)*

5. Достижения в биомедицинской науке обеспечивают возможности для разработки новых, приемлемых по цене, безопасных и эффективных продуктов здравоохранения и медицинских изделий, особенно тех, которые удовлетворяют потребностям общественного здравоохранения. Необходимо предпринять неотложные усилия, с тем чтобы сделать эти достижения более приемлемыми по цене и доступными, а также обеспечить их широкое наличие в развивающихся странах. *(консенсус)*

6. В докладе Комиссии по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению содержится анализ проблем и сформулированы рекомендации, служащие основой для будущих действий. *(консенсус)*

7. Права интеллектуальной собственности являются важным стимулом для разработки новых продуктов здравоохранения. Однако один этот стимул не может удовлетворить потребности в разработке новых продуктов для борьбы с болезнями в тех случаях, когда потенциальный платежеспособный рынок является небольшим или ненадежным. *(консенсус)*

8. Принятая в Дохе Декларация министров о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении подтверждает, что это Соглашение не препятствует и не должно препятствовать принятию членами мер по защите здоровья людей. Вновь выражая приверженность Соглашению по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), эта Декларация провозглашает, что его можно и следует истолковывать и осуществлять таким образом, чтобы поддерживать права членов ВТО на защиту здоровья людей и, в частности, на содействие всеобщему доступу к лекарственным средствам. *(консенсус)*

9. Статья 7 Соглашения по ТРИПС гласит, что "охрана и обеспечение соблюдения прав интеллектуальной собственности должны содействовать техническому прогрессу и передаче и распространению технологии к взаимной выгоде производителей и пользователей технических знаний, способствуя социально-экономическому благосостоянию и достижению баланса прав и обязательств". *(консенсус)*

10. Всеобщая декларация прав человека предусматривает, что "каждый человек имеет право свободно участвовать в культурной жизни общества, наслаждаться искусством, участвовать в научном прогрессе и пользоваться его благами" и что "каждый человек имеет право на защиту его моральных и материальных интересов, являющихся результатом научных, литературных или художественных трудов, автором которых он является". *(консенсус)*

11. Цены на лекарственные средства являются одним из факторов, которые могут препятствовать доступу к лечению. *(консенсус)*

12. Международные соглашения в области интеллектуальной собственности содержат элементы гибкости, которые могут облегчить расширение доступа развивающихся стран к фармацевтическим препаратам. Однако в процессе использования этих элементов гибкости развивающиеся страны могут столкнуться с препятствиями. Эти страны могут получить преимущества, в частности, от технической помощи. *(консенсус)*

Цель

13. Целью глобальной стратегии в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности является содействие формированию нового мышления в отношении инноваций и доступа к лекарственным средствам на основе рекомендаций доклада Комиссии по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению, обеспечение среднесрочных рамок для создания более прочной и устойчивой основы проведения обусловленных потребностями основных научных исследований и разработок в области здравоохранения, относящихся к болезням, которые диспропорционально влияют на развивающиеся страны, предлагая четкие задачи и приоритеты в отношении научных исследований и разработок и оценивая потребности в финансировании в этой области. (*консенсус)*

14. Элементы глобальной стратегии, предназначенные для содействия инновациям, укрепления потенциала, улучшения доступа и мобилизации ресурсов, обеспечат: *(консенсус)*

a) оценку потребностей в области общественного здравоохранения развивающихся стран в отношении болезней, которые диспропорционально влияют на развивающиеся страны, и определение их приоритетов в отношении научных исследований и разработок на национальном, региональном и международном уровнях *(консенсус)*

b) содействие научным исследованиям и разработкам, обращая особое внимание на болезни Типа II и Типа III и на конкретные потребности развивающихся стран в

научных исследованиях и разработках в связи с болезнями Типа I[1] *(консенсус, за исключением сноски)*

c) создание и совершенствование инновационного потенциала для осуществления научных исследований и разработок, особенно в развивающихся странах *(консенсус)*

d) совершенствование, стимулирование и ускорение передачи технологии между развитыми и развивающимися странами, а также между развивающимися странами *(консенсус)*

e) поощрение и поддержку использования интеллектуальной собственности и управления ею таким образом, чтобы максимально активизировать относящиеся к охране здоровья инновации, особенно для удовлетворения потребностей развивающихся стран в области научных исследований и разработок, защитить здоровье людей и содействовать всеобщему доступу к лекарственным средствам, а также изучать и применять в соответствующих случаях механизмы стимулирования научных исследований и разработок (*консенсус)*

f) улучшение поставок всех продуктов здравоохранения и медицинских изделий и доступа к ним в результате эффективного преодоления препятствий для доступа *(консенсус)*

g) устойчивость и укрепление механизмов финансирования научных исследований и разработок и разработку и поставки продуктов здравоохранения и медицинских изделий для удовлетворения потребностей развивающихся стран в области здравоохранения *(консенсус)*

h) создание механизмов мониторинга и оценки осуществления стратегии и плана действий, в том числе систем представления информации. *(консенсус)*

---

[1] [Комиссия по макроэкономике и здоровью, упоминаемая в докладе Комиссии по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению, определяет болезни Типа I, Типа II и Типа III и конкретные болезни, находящихся в центре внимания данного проекта стратегии, следующим образом: *болезни Типа I* характерны как для богатых, так и для бедных стран, в которых существуют многочисленные группы уязвимого населения. [Стратегия будет нацелена на болезни Типа I, распространенность которых в развивающихся странах все более возрастает, [например, на диабет, сердечно-сосудистые болезни и рак.]] *Болезни Типа II* характерны как для богатых, так и для бедных стран, однако значительная доля случаев заболевания ими приходится на бедные страны. [Для целей Стратегии внимание будет сосредоточено на ВИЧ/СПИДе и туберкулезе.] *Болезни Типа III* – это болезни, встречающиеся в подавляющем большинстве случаев или исключительно в развивающихся странах. Для целей стратегии внимание будет сосредоточено на девяти забытых инфекционных болезнях, которые диспропорционально влияют на бедные и маргинализованные группы населения и которым уделяется приоритетное внимание Специальной программой ЮНИСЕФ/ПРООН/Всемирного банка/ ВОЗ по научным исследованиям и подготовке специалистов в области тропических болезней: болезнь Шагаса, денге и геморрагическая лихорадка денге, лейшманиоз, лепра, лимфатический филяриатоз, малярия, онхоцеркоз, шистосомоз и африканский трипаносомоз. Тем не менее, государства-члены могут в зависимости от ситуации [либо расширить, либо сократить]/[пересмотреть] этот перечень болезней].

Принципы

15. Устав ВОЗ провозглашает, что "целью ВОЗ является достижение всеми народами возможно высшего уровня здоровья". В соответствии с этим ВОЗ играет стратегическую и конструктивную роль, содействуя выполнению повестки дня по "общественному здравоохранению, инновациям и интеллектуальной собственности" в рамках своего мандата и уставных целей. Для достижения этого ВОЗ, включая региональные и страновые бюро, укрепляет компетенцию и программы соответствующих учреждений для выполнения данной стратегии и плана действий, а также существующих полномочий, данных соответствующими резолюциями ВОЗ. *(консенсус в ожидании согласия США)*

16. Достижение возможно высшего уровня здоровья является одним из фундаментальных прав каждого человека без различия расы, религии, политических убеждений, экономического или социального статуса. *(консенсус)*

17. [Право каждого человека на обладание наивысшим достижимым уровнем физического и психического здоровья признается [в качестве фундаментального права человека] в международных [обязательствах]/[документах] по правам человека, [и в качестве основного права человека, признанного]/[в частности] в Международном пакте об экономических, социальных и культурных правах][Статья 12.1.] *(консенсус в отношении исключения слов "в ожидании согласия Эквадора")*

18. [Цели общественного здравоохранения и интересы торговли должны надлежащим образом [координироваться и оказывать взаимную поддержку]/[уравновешиваться и координироваться.]]

или

[Право на здоровье преобладает над коммерческими интересами.]

19. Содействие технологическим инновациям и передача технологии должны осуществляться всеми государствами и поддерживаться правами интеллектуальной собственности. *(консенсус)*

20. Права интеллектуальной собственности не препятствуют и не должны препятствовать государствам-членам принимать меры по защите здоровья людей. *(консенсус)*

21. Международные переговоры по вопросам, касающимся прав интеллектуальной собственности и здоровья, должны быть последовательны в своих методах содействия общественному здравоохранению. *(консенсус)*

22. Укрепление инновационного потенциала развивающихся стран имеет важное значение для удовлетворения потребностей общественного здравоохранения. *(консенсус)*

23. Научные исследования и разработки, осуществляемые развитыми странами, должны лучше отражать потребности развивающихся стран в области здравоохранения. *(консенсус)*

24. Глобальная стратегия и План действий должны содействовать разработке таких продуктов здравоохранения и медицинских изделий, необходимых государствам-членам, особенно развивающимся странам, которые:

(i) разработаны в соответствии с этическими принципами;

(ii) имеются в достаточных количествах;

(iii) являются эффективными, безопасными и хорошего качества;

(iv) являются приемлемыми по цене и доступными;

(v) используются рациональным образом;

(консенсус)

25. Права интеллектуальной собственности являются важным стимулом в разработке новых продуктов здравоохранения. Однако один этот стимул не может удовлетворить потребности в разработке новых продуктов для борьбы с болезнями в тех случаях, когда потенциальный платежеспособный рынок является небольшим или ненадежным. *(консенсус)*

26. Цены на продукты здравоохранения и медицинские изделия определяются целым рядом факторов, поэтому государственная политика должна строиться с учетом этих факторов, чтобы сделать их приемлемыми по цене и более доступными. Среди прочего, снижению цен на эти продукты и изделия может способствовать конкуренция и снижение или ликвидация импортных тарифов. Странам необходимо тщательно контролировать каналы снабжения и распределения и практику закупок, с тем чтобы свести к минимуму издержки, которые могут неблагоприятно повлиять на цены на эти продукты и изделия. *(консенсус)*

Элементы

Элемент 1. Определение приоритетов в области потребностей в научных исследованиях и разработок

27. Политика развитых стран в области научных исследований и разработок в области здравоохранения должна адекватно отражать медико-санитарные потребности развивающихся стран. Необходимо в неотложном порядке выявить пробелы в научных исследованиях болезней Типа II и Типа III и конкретные потребности развивающихся стран в области научных исследований и разработок, связанные с болезнями Типа I. В целях устойчивой ориентации научных исследований и разработок на новые и существующие продукты необходимо лучшее понимание медико-санитарных потребностей развивающихся стран и детерминант этих потребностей. *(консенсус)*

28. Действия, которые следует предпринять в целях определения приоритетности научных исследований и разработок, изложены ниже:

(1.1) составить схему глобальных исследований и разработок с целью выявления пробелов в исследованиях и разработках в отношении болезней, которые диспропорционально влияют на развивающиеся страны *(консенсус)*

(a) разработка методологий и механизмов выявления пробелов в научных исследованиях в отношении болезней Типа II и Типа III и в отношении конкретных потребностей развивающихся стран в области НИР, связанных с болезнями Типа I (консенсус)

(b) распространение информации о выявленных пробелах и оценка их влияния на общественное здравоохранение (консенсус)

(c) проведение оценки выявленных пробелов на различных уровнях - национальном, региональном и международном - для руководства исследованиями, направленными на разработку доступных по цене и обладающих терапевтической ценностью продуктов для удовлетворения потребностей общественного здравоохранения. (консенсус)

(1.2) формулирование четких приоритезированных стратегий в области научных исследований и разработок на национальном, региональном и межрегиональном уровнях *(консенсус)*

(a) установление приоритетов для удовлетворения потребностей в области общественного здравоохранения и осуществления политики, основанной на соответствующей и регулярной оценке потребностей (консенсус)

(b) проведение научных исследований для мест с ограниченными ресурсами и исследований по технически приемлемым продуктам для удовлетворения потребностей общественного здравоохранения в борьбе с болезнями в развивающихся странах (консенсус)

(c) включение потребностей в научных исследованиях и разработках, касающихся систем здравоохранения, в соответствующую стратегию в разбивке по степени приоритетности (консенсус)

(d) обращение к правительствам, региональным и международным организациям и частному сектору с призывом проявлять лидерство и приверженность в установлении приоритетов научных исследований и разработок в целях удовлетворения потребностей общественного здравоохранения (консенсус)

(e) активизация общих усилий в области научных исследований и разработок по болезням, диспропорционально влияющим на развивающиеся страны, которые привели бы к разработке качественных продуктов для удовлетворения потребностей общественного здравоохранения, пригодных для пользователей (в плане использования, назначения и ведения) и доступных (с точки зрения наличия и доступности по цене). (консенсус)

(1.3) поощрение исследований и разработок в области народной медицины в соответствии с национальными приоритетами и законодательством и с учетом соответствующих международных документов, включая, в случае необходимости, документы, касающиеся традиционных знаний и прав коренных народов *(консенсус)*

(a) установление приоритетов в области народной медицины (консенсус)

(b) поддержка развивающихся стран в создании их потенциала в научных исследованиях и разработках в области народной медицины (консенсус)

(c) содействие международному сотрудничеству и этическому проведению научных исследований (консенсус)

(d) поддержка сотрудничества Юг-Юг в обмене информацией и в научно-исследовательской деятельности (консенсус)

(e) содействие ранним стадиям научных исследований и разработок по системам народной медицины в развивающихся странах. (консенсус)

Элемент 2. Содействие научным исследованиям и разработкам

29. Существует много факторов, определяющих потенциал в области инноваций. Политические, экономические и социальные институты каждой страны должны участвовать в разработке политики в области научных исследований в сфере здравоохранения с учетом своих собственных реалий и потребностей. Необходимо существенно расширить весь спектр мер содействия, координации и финансирования государственных и частных исследований в развитых и развивающихся странах по болезням Типа II и Типа III и по потребностям развивающихся стран, связанным с болезнями Типа I. Кроме того, необходимо увеличить объем инвестиций как в развитых, так и в развивающихся странах. *(консенсус)*

30. Действия, которые следует предпринять в целях содействия научным исследованиям и разработкам, изложены ниже:

(2.1) оказание правительствам стран поддержки в разработке или совершенствовании национальных программ научных исследований в области здравоохранения и в создании в соответствующих случаях сетей стратегических научных исследований для содействия координации работы участников в этой области *(консенсус)*

(a) расширение сотрудничества между частным и государственным секторами в области научных исследований и разработок (консенсус)

(b) поддержка национальных программ научных исследований в области здравоохранения в развивающихся странах посредством осуществления

соответствующих политических мер и, когда это целесообразно и осуществимо, долгосрочного финансирования (консенсус)

(c) поддержка правительств стран в создании связанного со здравоохранением инновационного потенциала в развивающихся странах (консенсус)

(2.2) содействие предшествующим научным исследованиям и разработке продуктов в развивающихся странах *(консенсус)*

(a) поддержка ориентированной на открытия научной деятельности, в том числе, когда это целесообразно и осуществимо, на добровольной основе с помощью методов использования открытого источника, в целях создания стабильного набора новых продуктов (консенсус)

(b) расширение и улучшение доступности библиотек соединений посредством добровольных поступлений, оказание технической поддержки развивающимся странам и расширение доступа к потенциальным лекарственным средствам, выявленным в процессе анализа библиотек соединений (консенсус)

(c) определение стимулов и препятствий, в том числе положений, связанных с интеллектуальной собственностью, на разных уровнях - национальном, региональном и международном, - которые могут негативно сказаться на активизации научных исследований в области общественного здравоохранения, и предложений способов облегчения доступа к результатам и средствам научных исследований (консенсус)

(d) содействие фундаментальным и прикладным научным исследованиям по болезням Типа II и Типа III и по конкретным потребностям развивающихся стран в области, связанных с болезнями Типа I (консенсус)

(e) содействие ранним стадиям научных исследований и разработок лекарственных средств в развивающихся странах (консенсус)

(f) создание потенциала для проведения клинических испытаний и содействие государственным и другим источникам финансирования, клинических испытаний и другим механизмам в целях стимулирования инновационной деятельности на местном уровне с учетом международных этических норм и потребностей развивающихся стран (консенсус)

(g) содействие получению, передаче, приобретению на согласованных условиях новых знаний и технологий и добровольному обмену ими, в соответствии с национальным законодательством и международными соглашениями, в целях содействия разработке новых продуктов здравоохранения и медицинских изделий для решения проблем развивающихся стран в области здравоохранения. (консенсус)

(2.3) активизация сотрудничества и участия и улучшение координации научных исследований и разработок в области здравоохранения и биомедицины *(консенсус)*

(a) стимулирование и улучшение глобального сотрудничества и координации в сфере научных исследований и разработок в целях оптимизации использования ресурсов (консенсус)

(b) активизация работы существующих форумов и изучение потребности в новых механизмах в целях улучшения координации научных исследований и разработок и обмена информацией (консенсус)

(c) стимулирование дальнейших предварительных дискуссий по вопросу о полезности возможных инструментов или механизмов осуществления важных научных исследований и разработок в области здравоохранения и биомедицины, включая, в частности, такой важный вопрос, как заключение договора о научных исследованиях и разработках в области здравоохранения и биомедицины (консенсус)

(d) поддержка активного участия развивающихся стран в создании технического потенциала (консенсус)

(e) содействие активному участию развивающихся стран в инновационном процессе. (консенсус)

(2.4) Содействие большему доступу к знаниям и технологии, имеющим отношение к удовлетворению потребностей развивающихся стран в области общественного здравоохранения *(консенсус)*

(a) содействие созданию и дальнейшему развитию доступных библиотек в сфере общественного здравоохранения в целях улучшения наличия и использования соответствующих публикаций университетами, институтами и техническими центрами, особенно в развивающихся странах (консенсус)

(b) содействие доступу общественности к результатам научных исследований, финансируемых государством, путем активного проведения в жизнь принципа, в соответствии с которым все исследователи, работа которых финансируется правительством, размещают в базе данных в электронном виде для открытого доступа свои окончательные рассмотренные на уровне коллег неопубликованные работы (консенсус)

(c) поддержка создания добровольных открытых баз данных и библиотек соединений, включая добровольное предоставление доступа к потенциальным лекарственным средствам, выявленным в процессе анализа таких библиотек соединений (консенсус)

(d) поощрение дальнейшей разработки и распространения финансируемых из государственных источников или донорами медицинских изобретений и ноу-хау посредством надлежащей политики лицензирования, включая открытое лицензирование, но не ограничиваясь им, которая будет улучшать доступ к

инновациям для разработки продуктов, относящихся к удовлетворению потребностей развивающихся стран на разумных, доступных и недискриминационных условиях (консенсус)

(e) рассмотреть возможность включения, в соответствующих случаях, "исключений для научных исследований" для удовлетворения потребностей развивающихся стран в области общественного здравоохранения в соответствии с Соглашением по связанным с торговлей аспектам прав интеллектуальной собственности. (консенсус)

(2.5) создание и укрепление национальных и региональных координирующих органов по научным исследованиям и разработкам *(консенсус)*

(a) разработка и согласование повестки дня по научным исследованиям и разработкам (консенсус)

(b) содействие распространению и использованию результатов научных исследований и разработок (консенсус)

Элемент 3. Создание и совершенствование инновационного потенциала

31. В настоящее время существует необходимость в определении, разработке и поддержке эффективной политики, которая будет содействовать развитию потенциала развивающихся стран в областях, связанных с инновациями в сфере здравоохранения. Основные области, в которые следует направлять инвестиции, включают деятельность, связанную с наукой и техникой, местным производством фармацевтических препаратов, клиническими испытаниями, нормативным регулированием, интеллектуальной собственностью и народной медициной. *(консенсус)*

32. Действия, которые следует предпринять в целях создания и совершенствования инновационного потенциала, изложены ниже:

(3.1) создание потенциала развивающихся стран в целях удовлетворения потребностей в научных исследованиях и разработках для новых продуктов здравоохранения *(консенсус)*

(a) поддержка инвестиций развивающихся стран в кадровые ресурсы и базы знаний, особенно в образование и подготовку специалистов, в том числе в области общественного здравоохранения (консенсус)

(b) поддержка существующих и новых групп и учреждений по исследованиям и разработкам, включая региональные центры передового опыта, в развивающихся странах (консенсус)

(c) укрепление систем эпиднадзора и информационных систем. (консенсус)

(3.2) формулирование, разработка и поддержка эффективной политики, содействующей развитию инновационного потенциала в области здравоохранения *(консенсус)*

(a) создание и укрепление нормативного потенциала в развивающихся странах (консенсус)

(b) укрепление кадровых ресурсов в области научных исследований и разработок в развивающихся странах на основе долгосрочных планов создания национального потенциала (консенсус)

(c) поощрение международного сотрудничества в целях разработки эффективной политики сохранения профессиональных работников здравоохранения, включая исследователей в развивающихся странах (консенсус)

(d) обращение к государствам-членам с призывом создать механизмы для смягчения отрицательных последствий оттока персонала здравоохранения в развивающихся странах, особенно исследователей, в результате миграции в том числе посредством укрепления - как принимающими странами, так и странами происхождения - национальных систем здравоохранения и научных исследований, в особенности развития кадровых ресурсов в странах происхождения с учетом работы ВОЗ и других соответствующих организаций. (консенсус)

(3.3) оказание поддержки в развитии инновационного потенциала в соответствии с потребностями развивающихся стран *(консенсус)*

(a) разработка успешных моделей инновационной деятельности в сфере здравоохранения в процессе создания инновационного потенциала (консенсус)

(b) активизация партнерств Север-Юг и Юг-Юг и сетей в поддержку создания потенциала (консенсус)

(c) создание и укрепление механизмов анализа с позиций этики в процессе исследований и разработок, включая клинические испытания, особенно в развивающихся странах. (консенсус).

(3.4) поддержка политики, содействующей инновациям на основе народной медицины с учетом накопленных фактических данных в соответствии с национальными приоритетами и с учетом соответствующих положений международных документов по этому вопросу *(консенсус)*

(a) формирование и усиление национальной и региональной политики по совершенствованию, поддержке и продвижению народной медицины (консенсус)

(b) стимулирование и поощрение политики по инновациям в области народной медицины (консенсус)

(c) содействие установлению стандартов в целях обеспечения качества, безопасности и эффективности средств народной медицины, включая финансирование научных исследований, необходимых для установления таких стандартов (консенсус)

(d) поощрение научных исследований, касающихся механизмов действия и фармакокинетики средств народной медицины (консенсус)

(e) содействие сотрудничеству Юг-Юг в области народной медицины (консенсус)

(f) разработка и распространение принципов надлежащей производственной практики в отношении лекарственных средств народной медицины и формулирование доказательных стандартов оценки качества и безопасности. (консенсус)

(3.5) разработка и внедрение, в соответствующих случаях, возможных схем стимулирования инноваций, связанных со здравоохранением *(консенсус)*

(a) поощрение создания систем присуждения премий за связанную со здравоохранением инновационную деятельность (консенсус)

(b) поощрение процесса признания инноваций в целях продвижения по службе исследователей в области здравоохранения. (консенсус)

Элемент 4. Передача технологии

33. Для налаживания и улучшения передачи технологии, связанной с инновациями в области здравоохранения, необходимо поддерживать развитие сотрудничества, партнерств и сетей Север-Юг и Юг-Юг. В Статье 7 Соглашения по ТРИПС говорится, что охрана и обеспечение соблюдения прав интеллектуальной собственности должны содействовать технических прогрессу и передаче и распространению технологии к взаимной выгоде производителей и пользователей технических знаний, способствуя социально-экономическому благосостоянию и достижению баланса прав и обязательств. *(консенсус)*

34. Действия, которые следует предпринять в связи с этим элементом, изложены ниже:

(4.1) оказание содействия в передаче технологии и производстве продуктов здравоохранения в развивающихся странах *(консенсус)*

(a) изучение возможных новых механизмов и более эффективное использование существующих механизмов в целях облегчения передачи технологии и оказания технической поддержки для создания и

совершенствования инновационного потенциала в области научных исследований и разработок, связанных со здравоохранением, особенно в развивающихся странах (консенсус)

(b) [содействие передаче технологии и производству продуктов здравоохранения в развивающихся странах посредством инвестирования средств и создания потенциала, в том числе путем обеспечения руководящих указаний в отношении соответствующих технологий] (консенсус в ожидании согласия США)

(c) оказание содействия в передаче технологии и производстве продуктов здравоохранения в развивающихся странах посредством выявления передовых методов и, в соответствующих случаях, инвестирования средств и наращивания потенциала как в развитых, так и в развивающихся странах. (консенсус)

(4.2) поддержка работы по улучшению сотрудничества и координации передачи технологии, касающейся продуктов здравоохранения, с учетом различных уровней развития *(консенсус)*

(a) поощрение сотрудничества Север-Юг и Юг-Юг в области передачи технологии, а также сотрудничества между учреждениями в развивающихся странах и фармацевтической промышленностью (консенсус)

(b) содействие сотрудничеству местных и региональных сетей в области научных исследований и разработок и передачи технологии (консенсус)

(c) дальнейшее поощрение и содействие передаче технологии наименее развитым странам - членам ВТО в соответствии со статьей 66.2 Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (консенсус)

(d) содействие обучению, необходимому для укрепления потенциала освоения передачи технологии. (консенсус)

(4.3) разработка возможных новых механизмов для содействия передаче и доступа к основным технологиям, связанным со здравоохранением *(консенсус)*

(a) изучение возможности создания на добровольной основе патентных пулов предшествующих и последующих технологий в целях содействия инновациям и доступа к продуктам здравоохранения и медицинским изделиям (консенсус)

(b) изучение и, в случае осуществимости, разработка возможных новых механизмов содействия передаче и доступу к ключевым технологиям, связанным со здравоохранением, которые имеют отношение к потребностям развивающихся стран в области общественного здравоохранения, особенно по болезням Типа II и III, и конкретным потребностям развивающихся стран в области научных исследований и разработок в отношении болезней Типа I,

которые соответствуют положениям Соглашения по ТРИПС и документам, связанным с этим Соглашением, которые предусматривают элементы гибкости в отношении мер по охране здоровья населения (консенсус)

Элемент 5. Применение принципов интеллектуальной собственности на практике и управление ими в целях содействия инновационной деятельности и укрепления общественного здравоохранении

35. Международные режимы в отношении интеллектуальной собственности ориентированы, в частности, на создание стимулов, содействующих разработке новых продуктов здравоохранения. Однако в этой связи необходимо в соответствующих случаях изучить и реализовать схемы стимулирования научных исследований и разработок, прежде всего в целях борьбы с болезнями Типа II и Типа III и удовлетворения особых потребностей развивающихся стран в области научных исследований и разработок в связи с болезнями Типа I. В настоящее время существует настоятельная необходимость в укреплении не только инновационного потенциала, но и потенциала в деле применения принципов интеллектуальной собственности на практике и управления ими в развивающихся странах, включая, в частности, использование в полном объеме положений Соглашения по ТРИПС и документов, связанных с этим Соглашением, которые обеспечивают необходимую гибкость для принятия мер по защите здоровья людей. *(консенсус)*

36. Действия, которые следует предпринять в связи с этим элементом, изложены ниже:

(5.1) Содействие обмену информацией и созданию потенциала в области применения на практике принципов интеллектуальной собственности и управления ими в отношении инноваций, касающихся здравоохранения, и укрепления общественного здравоохранения в развивающихся странах *(консенсус)*

(a) поощрение и поддержка применения принципов интеллектуальной собственности и управления ими таким образом, чтобы довести до максимума связанную со здравоохранением инновационную деятельность [и содействовать доступу к [продуктам здравоохранения]/ [лекарственным средствам]] и в соответствии с положениями Соглашения по ТРИПС и документами, связанными с этим Соглашением, и чтобы удовлетворялись конкретные потребности развивающихся стран в области научных исследований и разработок (консенсус в ожидании согласия Суринама)

(b) поощрение и поддержка, в том числе посредством международного сотрудничества, национальных и региональных учреждений в их усилиях по наращиванию и укреплению потенциала в вопросах применения принципов интеллектуальной собственности и управления ими таким образом, чтобы предпринимаемые усилия были ориентированы на удовлетворение потребностей общественного здравоохранения и решение приоритетных проблем развивающихся стран (консенсус)

(c) [составление, ведение и обновление, включая поддержку существующих усилий, в отношении ориентированных на пользователей глобальных баз данных о статусе связанных со здравоохранением патентов на конкретные приоритетные продукты здравоохранения и содействие повсеместному доступу к этим базам данных, особенно развивающихся стран, а также укрепление национального потенциала по проведению анализа и обеспечению качества патентов]

(d) стимулирование сотрудничества между профильными национальными учреждениями и соответствующими государственными органами, а также между национальными, региональными и международными учреждениями для содействия обмену информацией, имеющей прямое отношение к потребностям общественного здравоохранения (консенсус)

(e) укрепление образования и профессиональной подготовки по вопросам применения прав интеллектуальной собственности и управления ими с точки зрения общественного здравоохранения и с учетом положений, содержащихся в Соглашении по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, включая элементы гибкости, которые признаны в принятой в Дохе Декларации министров о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении и в других документах ВТО, касающихся Соглашения по ТРИПС (консенсус)

(f) облегчение, где это осуществимо и целесообразно, возможного доступа к информации о традиционных медицинских знаниях для использования в качестве исходных данных в процессе экспертизы патентов, в том числе, в соответствующих случаях, включение информации о традиционных медицинских знаниях в цифровые библиотеки (консенсус)

(g) поощрение активного и эффективного участия представителей здравоохранения в переговорах по вопросам прав интеллектуальной собственности с целью обеспечить, в соответствующих случаях, отражение в результатах таких переговоров потребностей общественного здравоохранения (консенсус)

(h) укрепление усилий по эффективной координации работы, связанной с интеллектуальной собственностью и общественным здравоохранением, между секретариатами и руководящими органами соответствующих региональных и международных организаций в целях облегчения диалога и распространения информации среди стран. (консенсус)

(5.2) Оказание в надлежащих случаях, по просьбе, в сотрудничестве с другими компетентными международными организациями, технической поддержки, в том числе в соответствующих случаях политическим процессам, странам, которые намерены использовать положения, содержащиеся в Соглашении по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, включая элементы гибкости, признанные в принятой в Дохе Декларации министров о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении и в других документах ВТО, касающихся

Соглашения по ТРИПС, в целях расширения доступа к фармацевтическим продуктам *(консенсус)*

(a) изучение, при необходимости, возможности адаптирования национального законодательства в целях использования в полном масштабе элементов гибкости, содержащихся в Соглашении по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашение по ТРИПС), включая те, которые признаны в принятой в Дохе Декларации министров о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении и решении ВТО от 30 августа 2003 г. (консенсус)

(b) [предотвращение включения мер "ТРИПС-плюс" в любые торговые соглашения и в национальное законодательство, которые могут оказать негативное воздействие на доступ к продуктам здравоохранения или лечению в развивающихся странах]

или

[исключить подпункт (b)]

или

[поощрение тех государств-членов, которые этого пожелают, при включении мер, выходящих за пределы ТРИПС, учитывать воздействие на доступ к медицинским продукта в свете приоритетов общественного здравоохранения без ущерба для суверенных прав государств-членов]

(c) учет в торговых соглашениях элементов гибкости, содержащихся в Соглашении по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, включая те, которые признаны в Декларации о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении, принятой Конференцией министров ВТО (Доха, 2001 г.), и решении ВТО от 30 августа 2003 г. (консенсус)

(d) изучение в надлежащих случаях возможности принятия необходимых мер в странах, обладающих производственным потенциалом, облегчать посредством экспорта доступа к фармацевтическим продуктам в странах, обладающих недостаточным или не обладающие производственным потенциалом, в соответствии с Соглашением по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, принятой в Дохе Декларацией о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении и решением ВТО от 30 августа 2003 г. (консенсус)

(e) содействие поиску в ходе продолжающихся обсуждений путей предотвращения неправомерного присвоения традиционных знаний, связанных со здравоохранением, и рассмотрение, в соответствующих случаях, возможности принятия законодательных и других мер для содействия предотвращению неправомерного присвоения таких традиционных знаний. (консенсус)

(5.3) изучение и, в соответствующих случаях, поощрение возможных схем стимулирования научных исследований и разработок в отношении болезней Типа II и Типа III, а также конкретных потребностей развивающихся стран в научных исследованиях и разработках в отношении болезней Типа I *(консенсус)*

(a) изучение и, в соответствующих случаях, поощрение различных схем стимулированиях научных исследований и разработок, включая, в соответствующих случаях, устранение увязки стоимости научных исследований и разработок с ценами на лекарственные средства, например с помощью присуждения премий, с целью лечения болезней, которые диспропорционально влияют на развивающиеся страны (консенсус)

(b) [оценка воздействия эксклюзивности данных на доступ к лекарственным средствам]

или

[исключить подпункт (b)] (перенести в Элемент 5.2)

(c) [рассмотрение возможности принятия и/или эффективного осуществления развивающимися странами политики конкуренции в целях предотвращения или корректировки антиконкурентной практики, связанной с продуктами здравоохранения, и использование ориентированных на конкуренцию мер, согласно [закону об интеллектуальной собственности и национальному законодательству]]

(d) [рассмотрение возможности разработки руководства для патентных экспертов в отношении правильного применения критериев патентоспособности в целях обеспечения высокого качества патентов и с учетом интересов общественного здравоохранения.]

или

[исключить (d)]

(e) [предотвращение ограничений на использование или применение неразглашенных данных испытаний таким образом, что это могло бы исключить возможность справедливой конкуренции или воспрепятствовать использованию элементов гибкости, содержащихся в ТРИПС]

или

[исключить (e)]

Элемент 6. Улучшение доставки и доступа

37. Поддержка и укрепление систем здравоохранения имеют чрезвычайно важное значение для успеха данной стратегии, так же как и стимулирование конкуренции и принятие надлежащей политики ценообразования и налогообложения продуктов здравоохранения. Важнейшими компонентами хорошо работающих систем здравоохранения являются механизмы регулирования безопасности, качества и эффективности лекарственных средств и других продуктов здравоохранения, наряду с соблюдением надлежащей производственной практики и эффективным управлением цепью поставок. *(консенсус)*

38. Разработка и применение международных соглашений, которые могут оказать влияние на доступ к продуктам здравоохранения в развивающихся странах, требуют регулярного мониторинга. Любые элементы гибкости, содержащиеся в таких соглашениях, включая элементы гибкости, содержащиеся в Соглашении по ТРИПС и признанные в принятой в Дохе Декларации о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении, которые позволяют улучшить доступ, должны рассматриваться национальными органами на предмет принятия соответствующих мер с учетом обстоятельств, существующих в их странах. Необходимо также осуществлять мониторинг воздействия таких мер на инновации. *(консенсус)*

39. Действия, которые следует предпринять для улучшения доставки и доступа, изложены ниже:

(6.1) содействие увеличению инвестиций в инфраструктуру оказания медицинских услуг и поощрение финансирования продуктов здравоохранения в целях укрепления системы здравоохранения *(консенсус)*

(a) инвестирование в развитие инфраструктуры оказания медицинских услуг и обеспечение финансирования продуктов здравоохранения (консенсус)

(b) разработка эффективных и устойчивых механизмов в наименее развитых странах в целях улучшения доступа к существующим лекарственным средствам, с учетом переходного периода до 2016 г.[1] *(консенсус)*

(c) приоритезация вопросов здравоохранения в национальных повестках дня (консенсус)

[1] В соответствии с положением о продлении, предусмотренным в интересах наименее развитых стран статьей 7 принятой в Дохе Декларации о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении.

(d) поощрение национальных органов здравоохранения к повышению национального управленческого потенциала в целях улучшения доставки и расширения доступа к лекарственным средствам и другим продуктам здравоохранения с соблюдением качества, эффективности, безопасности и доступности по цене и, при необходимости, разработки стратегий содействия рациональному использованию лекарственных средств (консенсус)

(e) увеличение инвестиций в развитие кадровых ресурсов в секторе здравоохранения (консенсус)

(f) разработки эффективных страновых стратегий сокращения масштабов нищеты, которые содержат четкие цели в области здравоохранения (консенсус)

(g) поощрение, в случае необходимости, создания совместных механизмов закупок продуктов здравоохранения и медицинских изделий. (консенсус)

(6.2) Создание и укрепление механизмов улучшения анализа с позиции этики и регулирования качества, безопасности и эффективности продуктов здравоохранения и медицинских изделий *(консенсус)*

(a) разработка и/или укрепление потенциала национальных органов по регулированию в области мониторинга качества, безопасности и эффективности в условиях сохранения стандартов анализа с позиции этики (консенсус)

(b) продвижение оперативных исследований по обеспечению максимально рационального использования новых и существующих продуктов, включая эффективные с точки зрения затрат и доступные по цене продукты в местах с высоким бременем болезней (консенсус)

(c) соблюдение надлежащей производственной практики для обеспечения стандартов безопасности, эффективности и качества продуктов здравоохранения (консенсус)

(d) укрепление программы ВОЗ по предварительной квалификации (консенсус)

(e) [рассмотрение возможности разработки и укрепления, в соответствующих случаях, законодательных, регулирующих механизмов контроля и других мер для сведения к минимуму рисков для здоровья населения в результате [производства, незаконной торговли и] использования

поддельных[1]*, фальсифицированных [просроченных или не отвечающих стандартам лекарств, в том числе посредством запрета производства и торговли поддельными и не отвечающих стандартам продуктами] / [с истекшим сроком действия, посредством пропаганды здорового образа жизни, эпиднадзора и медико-санитарного регулирования.]]*

(f) в случае целесообразности, инициирование программных действий на региональном и субрегиональном уровнях, конечная цель которых заключается в согласовании процедур, используемых регулирующими органами для утверждения выпуска лекарственных средств на рынок. (консенсус)

(g) пропаганда этических принципов клинических испытаний с участием людей в качестве одного из требований регистрации лекарственных средств и технологий, связанных со здравоохранением, со ссылкой на Хельсинкскую декларацию и другие соответствующие тексты, касающиеся этических принципов медицинских исследований с участием людей, в том числе принципы надлежащей клинической практики (консенсус)

(h) поддержка региональных сетей и совместных усилий по укреплению системы регулирования и осуществления клинических проверок с использованием соответствующих стандартов для оценки и утверждения лекарственных средств. (консенсус)

(6.3) содействие конкуренции для обеспечения наличия и доступности по цене медицинских продуктов в соответствии с политикой в области общественного здравоохранения *(консенсус)*

(a) поддержка производства и внедрение генерических версий, особенно основных лекарственных средств, в развивающихся странах, посредством разработки национального законодательства и/или политики для поощрения производства генерических лекарственных средств и их выпуска, включая, "исключение из нормативных правил" или положение типа "исключения Болар" и в соответствии с Соглашением по ТРИПС и документами, связанными с этим соглашением (консенсус)

---

[1] [Определение поддельных лекарственных средств: ВОЗ определяет поддельные лекарственные средства как лекарственные средства, которые умышленно и обманным образом маркированы в отношении идентификации источника. Фальсификация происходит в отношении как марочных, так и генерических продуктов и поддельные лекарственные средства могут включать продукты с правильными ингредиентами, но с фальсифицированной упаковкой, с неправильными ингредиентами, без активных ингредиентов или с недостаточными активными ингредиентами.]
ИЛИ
[Медицинский продукт является поддельным в том случае, если присутствует ложное представление в отношении его идентичности, истории или источника. Это относится к самому продукту, его контейнеру, его упаковке или другой маркировочной информации. Фальсифицироваться могут как марочные, так и генерические продукты. Поддельные лекарственные средства могут включать продукты с правильными ингредиентами/компонентами, с неправильными ингредиентами/компонентами, без активных ингредиентов, с неправильным количеством активных ингредиентов или с фальсифицированной упаковкой.]

(b) разработка и осуществление политики для улучшения доступа к безопасным и эффективным продуктам здравоохранения, особенно к основным лекарственным средствам, по приемлемым ценам, в соответствии с международными соглашениями (консенсус)

(c) рассмотрение, в соответствующих случаях, в частности, возможности сокращения или ликвидации импортных тарифов на продукты здравоохранения и медицинские изделия и мониторинг систем доставки и распределения, а также практики снабжения для сведения к минимуму затрат и расширения доступа (консенсус)

(d) [поощрение фармацевтических компаний к тому, чтобы они продолжали или приняли такую ценовую политику, включая политику дифференцированных цен, которая приведет к содействию доступу к качественным, эффективным и доступным продуктам здравоохранения в развивающихся странах в соответствии с национальным законодательством] (консенсус в ожидании согласия США)

(e) [стимулирование разработки политики развивающимися странами по мониторингу ценообразования в целях улучшения доступности продуктов здравоохранения и укрепления ведущейся работы ВОЗ по ценообразованию в фармацевтическом секторе] (консенсус в ожидании согласия США)

[(f) принятие или эффективное осуществление политики в области конкуренции в целях предотвращения или исправления антиконкурентной практики, связанной с использованием медицинских патентов, включая использование мер, которые способствуют конкуренции, имеющихся согласно законодательству по интеллектуальной собственности] (перекрестная ссылка на потенциальное дублирование с пунктом 5.3(c))

(g) повышение осведомленности политиков, пользователей, врачей и фармацевтов о генерических продуктах (консенсус)

Элемент 7. Продвижение устойчивых механизмов финансирования

40. В последние годы новые механизмы позволили донорам выделить дополнительное финансирование на обеспечение развивающихся стран продуктами здравоохранения. Дополнительное финансирование обеспечено также на деятельность в области научных исследований и разработок, касающихся борьбы с болезнями и лечения болезней, охватываемых настоящей стратегией. Тем не менее, для поддержки долгосрочной работы в области научных исследований и разработок в отношении продуктов, необходимых для удовлетворения потребностей развивающихся стран, требуется дальнейшее финансирование на устойчивой основе. В этой связи необходимо выявить и проанализировать наиболее серьезные пробелы в финансировании продуктов здравоохранения и научных исследований и разработок, охватываемых этой стратегией. *(консенсус)*

41. Важно максимально использовать и соответствующим образом дополнять существующие инициативы и тем самым содействовать направлению новых ресурсов на инновации и осуществление. *(консенсус)*

42. Действия, которые следует предпринять в целях создания устойчивых механизмов финансировании, изложены ниже:

(7.1) стремление обеспечить адекватное и устойчивое финансирование научных исследований и разработок, а также улучшить координацию, где возможно и необходимо, в целях удовлетворения потребностей развивающихся стран в области здравоохранения *(консенсус)*

(a) создание ориентированной на результаты и ограниченной во времени рабочей группы экспертов под эгидой ВОЗ и установление связей с другими соответствующими группами, с тем чтобы изучить вопросы текущего финансирования и координации научных исследований и разработок, а также предложений в отношении новых и новаторских источников финансирования, чтобы стимулировать научные исследования и разработки, связанные с болезнями Типа II и Типа III, и конкретные потребности развивающихся стран в области исследований и разработок, связанных с болезнями Типа I (консенсус)

(b) рассмотреть возможность направления дополнительных средств для организаций, занимающихся исследованиями в сфере здравоохранения как в частном, так и в общественном секторах развивающихся стран, и содействовать хорошему финансовому управлению для достижения максимальной эффективности, как это рекомендовано в резолюции WHA58.34 (консенсус)

(c) создать базу данных возможных источников финансирования научных исследований и разработок. (консенсус)

(7.2) содействие максимальному использованию и надлежащему дополнению существующего финансирования, включая финансирование по линии государственно-частных партнерств и партнерств по разработке соответствующих продуктов в целях разработки и обеспечения безопасных, эффективных и доступных продуктов здравоохранения и медицинских изделий *(консенсус)*

(a) документальное оформление и распространение информации о наилучшей практике в государственно-частных партнерствах и партнерствах по разработке продукта (консенсус)

(b) разработка инструментов периодической оценки эффективности государственно-частных партнерств и партнерств по разработке продуктов (консенсус)

(c) поддержка государственно-частных партнерств и партнерств по разработке продуктов, а также других соответствующих инициатив по научным исследованиям и разработкам в развивающихся странах. (консенсус)

Элемент 8. Создание систем мониторинга и отчетности

43. Следует создать системы мониторинга эффективности и хода осуществления настоящей стратегии. Доклад о ходе осуществления будет представляться Ассамблее здравоохранения через Исполнительный комитет раз в два года. Всесторонняя оценка стратегии будет проведена через четыре года. *(консенсус)*

44. Меры, которые необходимо принять, включат:

(8.1) измерение эффективности и прогресса в достижении целей, содержащихся в стратегии и плане действий *(консенсус)*

(a) создание систем мониторинга эффективности и хода осуществления каждого элемента Глобальной стратегии и Плана действий (консенсус)

(b) мониторинг и периодические представление докладов руководящим органам ВОЗ о пробелах и потребностях, связанных с продуктами здравоохранения и медицинскими изделиями, в развитых и развивающихся странах (консенсус)

(c) продолжение мониторинга с точки зрения общественного здравоохранения в консультации, в соответствующих случаях, с другими международными организациями, воздействия прав интеллектуальной собственности и других вопросов, рассмотренных в докладе Комиссии по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению, на разработку продуктов здравоохранения и доступ к ним и представление докладов по этим вопросам Ассамблее здравоохранения (консенсус)

(d) мониторинг и представление докладов о воздействии механизмов стимулирования на инновации и доступ к продуктам здравоохранения и медицинским изделиями (консенсус)

(e) мониторинг и представление докладов об инвестициях в научные исследования и разработки для учета потребностей развивающихся стран в области здравоохранения. (консенсус)

Дополнение

Проект плана действий
Текст Председателя

По состоянию на 3 мая 2008 г.

Разъяснение Председателя Редакционной группы по Плану действий в отношении колонки "Участник" в прилагаемой таблице

Обсужденный текст

- Текст на белом фоне означает, что данный текст обсужден Редакционной группой, текст без скобок означает достижение консенсуса и текст, заключенный в квадратные скобки, означает, что консенсус не достигнут.

- Текст на затененном фоне означает, что данный текст был обсужден Редакционной группой, которой был достигнут консенсус. Председатель унифицировал последовательность и терминологию текста в соответствии с формой, согласованной Редакционной группой.

Не обсужденный текст (предложение Председателя)

- Текст на черном фоне означает, что данный текст предложен Председателем, но Редакционной группой не обсуждался и в этой связи согласованным текстом не является.

* **Участник(и)**

Ведущие участники выделены жирным шрифтом.

Ссылка на **Правительства** означает: Государствам - членам ВОЗ[1] настоятельно рекомендуется предпринять действия.

ВОЗ означает: Генеральному директору предлагается предпринять действия.

Другие международные межправительственные организации, как глобальные, так и региональные, означает: государства - члены ВОЗ или ВОЗ, уполномоченная ее государствами-членами на основании настоящего Плана действий, предлагают этим организациям предпринять соответствующие действия. Генеральному директору предлагается довести эту Глобальную стратегию и План действий до сведения всех соответствующих международных организаций и предложить им рассмотреть соответствующие положения настоящей Глобальной стратегии и Плана действий.

Государствам-членам настоятельно рекомендуется поставить соответствующие вопросы перед руководящими органами этих организаций.

Другие соответствующие участники означает: государства - члены ВОЗ или ВОЗ, уполномоченная своими государствами-членами на основании настоящего Плана действий, предлагают этим соответствующим субъектам деятельности предпринять необходимые действия. Они включают, в частности, в соответствующих случаях, международные и национальные научно-исследовательские учреждения, академические учреждения, национальные и региональные органы регулирования; соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением, в том числе государственные и частные; государственно-частные партнерства; партнерства по разработке продуктов, в том числе государственно-частные; неправительственные организации; соответствующие сообщества; партнеров по вопросам развития; благотворительные фонды; издательские кампании; группы, занимающиеся научными исследованиями и разработками; региональные органы; региональные организации. (консенсус)

[1] В соответствующих случаях относится также к региональным организациям экономической интеграции в их областях компетенции и в соответствии с пунктом 3(2) резолюции ВАЗ 59.24.

Элементы и подэлементы	Конкретные действия	Участник(и)*	Сроки выполнения
Элемент 1. Определение приоритетов в области потребностей в научных исследованиях и разработок			
(1.1) составить схему глобальных исследований и разработок с целью выявления пробелов в исследованиях и разработках в отношении болезней, которые диспропорционально влияют на развивающиеся страны *(*консенсус*)*	(a) разработка методологий и механизмов выявления пробелов в научных исследованиях в отношении болезней Типа II и Типа III и в отношении конкретных потребностей развивающихся стран в области НИР, связанных с болезнями Типа I (консенсус)	**ВОЗ;** правительства; другие соответствующие участники	2008-2015 гг.
	(b) распространение информации о выявленных пробелах и оценка их влияния на общественное здравоохранение (консенсус)	**ВОЗ;** правительства; другие соответствующие участники	2008-2015 гг.
	(c) проведение оценки выявленных пробелов на различных уровнях - национальном, региональном и международном - для руководства исследованиями, направленными на разработку доступных по цене и обладающих терапевтической ценностью продуктов для удовлетворения потребностей общественного здравоохранения. (консенсус)	**ВОЗ;** правительства; другие соответствующие участники	2008-2015 гг.
(1.2) формулирование четких приоритезированных стратегий в области научных исследований и разработок на национальном, региональном и межрегиональном уровнях *(*консенсус*)*	(a) установление приоритетов для удовлетворения потребностей в области общественного здравоохранения и осуществления политики, основанной на соответствующей и регулярной оценке потребностей (консенсус)	**Правительства; региональные организации**	2008–2015 гг.
	(b) проведение научных исследований для мест с ограниченными ресурсами и исследований по технически приемлемым продуктам для удовлетворения потребностей общественного здравоохранения в борьбе с болезнями в развивающихся странах (консенсус)	Правительства; ВОЗ; другие соответствующие участники (включая академические учреждения, соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением, национальные научно-исследовательские учреждения и государственно-частные партнерства	2008–2015 гг.

	(c) включение потребностей в научных исследованиях и разработках, касающихся систем здравоохранения, в соответствующую стратегию в разбивке по степени приоритетности (консенсус)	Правительства; ВОЗ; другие соответствующие участники (включая академические, научно-исследовательские учреждения, и государственно-частные партнерства)	2008-2015 гг.
	(d) обращение к правительствам, региональным и международным организациям и частному сектору с призывом проявлять лидерство и приверженность в установлении приоритетов научных исследований и разработок в целях удовлетворения потребностей общественного здравоохранения (консенсус)	**ВОЗ**; Правительства; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая частный сектор)	2008-2015 гг.
	(e) активизация общих усилий в области научных исследований и разработок по болезням, диспропорционально влияющим на развивающиеся страны, которые привели бы к разработке качественных продуктов для удовлетворения потребностей общественного здравоохранения, пригодных для пользователей (в плане использования, назначения и ведения) и доступных (с точки зрения наличия и доступности по цене). (консенсус)	**Правительства**; ВОЗ; другие соответствующие участники (включая академические учреждения, соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением, национальные научно-исследовательские учреждения и государственно-частные партнерства	2008-2015 гг.
(1.3) поощрение исследований и разработок в области народной медицины в соответствии с национальными приоритетами и законодательством и с учетом соответствующих международных документов, включая, в случае необходимости, документы, касающиеся традиционных знаний и прав коренных народов (консенсус)	(a) установление приоритетов в области народной медицины (консенсус)	**Правительства**; ВОЗ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая академические учреждения, [соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением]; национальные научно-исследовательские учреждения;	2008-2015 гг.

		государственно-частные партнерства; и соответствующие сообщества)	
	(b) поддержка развивающихся стран в создании их потенциала в научных исследованиях и разработках в области народной медицины (консенсус)	**Правительства**; **ВОЗ**; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая академические учреждения, соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением, национальные научно-исследовательские учреждения,	2008-2015 гг.
	(c) содействие международному сотрудничеству и этическому проведению научных исследований (консенсус)	**Правительства; ВОЗ**; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники	2008-2015 гг.
	(d) поддержка сотрудничества Юг-Юг в обмене информацией и в научно-исследовательской деятельности (консенсус)	**Правительства; ВОЗ**; другие международные межправительственные организации; региональные организации; другие соответствующие участники	2008-2015 гг.
	(e) содействие ранним стадиям научных исследований и разработок по системам народной медицины в развивающихся странах. (консенсус)	**Правительства; ВОЗ**; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники	2008-2015 гг.
Элементы и подэлементы	**Конкретные действия**	**Участник(и)***	**Сроки выполнения**
Элемент 2. Содействие научным исследованиям и разработкам			
(2.1) оказание правительствам стран поддержки в разработке или совершенствовании национальных программ научных исследований в области здравоохранения и в создании в соответствующих случаях сетей стратегических научных исследований для содействия координации работы участников в этой области *(*консенсус*)*	(a) расширение сотрудничества между частным и государственным секторами в области научных исследований и разработок (консенсус)	**Правительства; ВОЗ**; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники	2008–2015 гг.
	(b) поддержка национальных программ научных исследований в области здравоохранения в развивающихся странах посредством осуществления соответствующих политических мер и, когда это целесообразно и осуществимо, долгосрочного финансирования (консенсус)	**Правительства**; **региональные организации; ВОЗ** (оказание технической помощи); другие соответствующие участники	2008–2015 гг.

	(c) поддержка правительств стран в создании связанного со здравоохранением инновационного потенциала в развивающихся странах (консенсус)	**Правительства**; **региональные организации**; **ВОЗ** (оказание технической помощи); другие соответствующие участники	2008-2015 гг.
(2.2) содействие предшествующим научным исследованиям и разработке продуктов в развивающихся странах (консенсус)	(a) поддержка ориентированной на открытия научной деятельности, в том числе, когда это целесообразно и осуществимо, на добровольной основе с помощью методов использования открытого источника, в целях создания стабильного набора новых продуктов (консенсус)	**Правительства; ВОЗ**; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники	2008-2015 гг.
	(b) расширение и улучшение доступности библиотек соединений посредством добровольных поступлений, оказание технической поддержки развивающимся странам и расширение доступа к потенциальным лекарственным средствам, выявленным в процессе анализа библиотек соединений (консенсус)	**Правительства; ВОЗ**; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники	2008-2015 гг.
	(c) определение стимулов и препятствий, в том числе положений, связанных с интеллектуальной собственностью, на разных уровнях - национальном, региональном и международном, - которые могут негативно сказаться на активизации научных исследований в области общественного здравоохранения, и предложений способов облегчения доступа к результатам и средствам научных исследований (консенсус)	**Правительства; ВОЗ;** другие международные межправительственные организации (включая ВОИС и ВТО); другие соответствующие участники	2008-2015 гг.
	(d) содействие фундаментальным и прикладным научным исследованиям по болезням Типа II и Типа III и по конкретным потребностям развивающихся стран в	**Правительства; ВОЗ**; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники	2008-2015 гг.

	области, связанных с болезнями Типа I (консенсус)		
	(e) содействие ранним стадиям научных исследований и разработок лекарственных средств в развивающихся странах (консенсус)	**Правительства; ВОЗ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением, академические, международные и национальные научно-исследовательские учреждения, агентства-доноры, партнеры по развитию; неправительственные организации)**	2008–2015 гг.
	(f) создание потенциала для проведения клинических испытаний и содействие государственным и другим источникам финансирования, клинических испытаний и другим механизмам в целях стимулирования инновационной деятельности на местном уровне с учетом международных этических норм и потребностей развивающихся стран (консенсус)	**Правительства**; ВОЗ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением; академические учреждения; партнеров по развитию; благотворительные фонды; государственно-частные партнерства; неправительственные организации)	2008–2015 гг.
	(g) содействие получению, передаче, приобретению на согласованных условиях новых знаний и технологий и добровольному обмену ими, в соответствии с национальным законодательством и международными соглашениями, в целях содействия разработке новых продуктов здравоохранения и медицинских изделий для решения проблем развивающихся стран в области здравоохранения. (консенсус)	**Правительства**; [**ВОЗ/**ВОЗ**]**; другие международные межправительственные организации, другие соответствующие участники (включая академические, международные и национальные научно-исследовательские учреждения; соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением, и партнеров по развитию)	

(2.3) активизация сотрудничества и участия и улучшение координации научных исследований и разработок в области здравоохранения и биомедицины *(*консенсус*)*	(a) стимулирование и улучшение глобального сотрудничества и координации в сфере научных исследований и разработок в целях оптимизации использования ресурсов (консенсус)	**Правительства; ВОЗ**; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники	2008–2015 гг.
	(b) активизация работы существующих форумов и изучение потребности в новых механизмах в целях улучшения координации научных исследований и разработок и обмена информацией (консенсус)	**Правительства; ВОЗ**; другие соответствующие участники	2008–2015 гг.
	(c) стимулирование дальнейших предварительных дискуссий по вопросу о полезности возможных инструментов или механизмов осуществления важных научных исследований и разработок в области здравоохранения и биомедицины, включая, в частности, такой важный вопрос, как заключение договора о научных исследованиях и разработках в области здравоохранения и биомедицины (консенсус)	**Заинтересованные правительства;** [ВОЗ;] **другие соответствующие участники (включая неправительственные организации)**	[2008–2010 гг.]
	(d) поддержка активного участия развивающихся стран в создании технического потенциала (консенсус)	**Правительства; ВОЗ**; другие соответствующие участники	2008-2015 гг.
	(e) содействие активному участию развивающихся стран в инновационном процессе. (консенсус)	**Правительства; ВОЗ**; другие соответствующие участники	2008-2015 гг.
(2.4) Содействие большему доступу к знаниям и технологии, имеющим отношение к удовлетворению потребностей развивающихся стран в области общественного здравоохранения *(*консенсус*)*	(a) содействие созданию и дальнейшему развитию доступных библиотек в сфере общественного здравоохранения в целях улучшения наличия и использования соответствующих публикаций университетами, институтами и техническими центрами, особенно в развивающихся странах (консенсус)	**Правительства**; ВОЗ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая академические, научно-исследовательские учреждения, соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением; неправительственные организации;	2008-2015 гг.

		издательские компании)	
	(b) содействие доступу общественности к результатам научных исследований, финансируемых государством, путем активного проведения в жизнь принципа, в соответствии с которым все исследователи, работа которых финансируется правительством, размещают в базе данных в электронном виде для открытого доступа свои окончательные рассмотренные на уровне коллег неопубликованные работы (консенсус)	**Правительства**; **ВОЗ**; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая академические и научно-исследовательские учреждения)	2008-2015 гг.
	(c) поддержка создания добровольных открытых баз данных и библиотек соединений, включая добровольное предоставление доступа к потенциальным лекарственным средствам, выявленным в процессе анализа таких библиотек соединений (консенсус)	**Правительства; [ВОЗ]**/[ВОЗ]; другие международные межправительственные организации (включая ВОИС и ВТО); другие соответствующие участники (включая соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением)	2008-2015 гг.
	(d) поощрение дальнейшей разработки и распространения финансируемых из государственных источников или донорами медицинских изобретений и ноу-хау посредством надлежащей политики лицензирования, включая открытое лицензирование, но не ограничиваясь им, которая будет улучшать доступ к инновациям для разработки продуктов, относящихся к удовлетворению потребностей развивающихся стран на разумных, доступных и недискриминационных условиях (консенсус)	**Правительства;** ВОЗ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая академические и национальные научно-исследовательские учреждения)	2008-2015 гг.
	(e) рассмотреть возможность включения, в	**Правительства;** [ВОЗ]; [другие	

	соответствующих случаях, "исключений для научных исследований" для удовлетворения потребностей развивающихся стран в области общественного здравоохранения в соответствии с Соглашением по связанным с торговлей аспектам прав интеллектуальной собственности. (консенсус)	международные межправительственные организации (включая ВТО и ВОИС)]	
(2.5) создание и укрепление национальных и региональных координирующих органов по научным исследованиям и разработкам (консенсус)	(a) разработка и согласование повестки дня по научным исследованиям и разработкам (консенсус)	Правительства; региональные организации; ВОЗ; другие соответствующие участники	2008–2015 гг.
	(b) содействие распространению и использованию результатов научных исследований и разработок (консенсус)	Правительства; региональные организации; ВОЗ; другие соответствующие участники	2008-2015 гг.
Элементы и подэлементы	**Конкретные действия**	**Участник(и)***	**Сроки выполнения**
Элемент 3. Создание и совершенствование инновационного потенциала			
(3.1) создание потенциала развивающихся стран в целях удовлетворения потребностей в научных исследованиях и разработках для новых продуктов здравоохранения *(*консенсус*)*	(a) поддержка инвестиций развивающихся стран в кадровые ресурсы и базы знаний, особенно в образование и подготовку специалистов, в том числе в области общественного здравоохранения (консенсус)	**Правительства**; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая партнеров по развитию)	2008–2015 гг.
	(b) поддержка существующих и новых групп и учреждений по исследованиям и разработкам, включая региональные центры передового опыта, в развивающихся странах (консенсус)	**Правительства**; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая научно-исследовательские группы и группы по развитию, соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением, и партнеров по развитию)	2008–2015 гг.
	(c) укрепление систем эпиднадзора и информационных систем. (консенсус)	**Правительства**; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая неправительственные организации, научно-исследовательские учреждения, академические учреждения)	2008–2015 гг.

(3.2) формулирование, разработка и поддержка эффективной политики, содействующей развитию инновационного потенциала в области здравоохранения *(*консенсус*)*	(a) создание и укрепление нормативного потенциала в развивающихся странах (консенсус)	**Правительства; ВОЗ;** другие соответствующие участники (включая национальные и региональные органы регулирования)	2008–2015 гг.
	(b) укрепление кадровых ресурсов в области научных исследований и разработок в развивающихся странах на основе долгосрочных планов создания национального потенциала (консенсус)	**Правительства**; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая партнеров по развитию; международные и национальные научно-исследовательские учреждения)	2008–2015 гг.
	(c) поощрение международного сотрудничества в целях разработки эффективной политики сохранения профессиональных работников здравоохранения, включая исследователей в развивающихся странах (консенсус)	**Правительства; ВОЗ**; другие международные межправительственные организации (включая IOM и МОТ); другие соответствующие участники [(включая Глобальный альянс по трудовым ресурсам здравоохранения)]	2008–2015 гг.
	(d) обращение к государствам-членам с призывом создать механизмы для смягчения отрицательных последствий оттока персонала здравоохранения в развивающихся странах, особенно исследователей, в результате миграции в том числе посредством укрепления - как принимающими странами, так и странами происхождения - национальных систем здравоохранения и научных исследований, в особенности развития кадровых ресурсов в странах происхождения с учетом работы ВОЗ и других соответствующих организаций. (консенсус)	**Правительства** **[ВОЗ**; другие международные межправительственные организации (івключая МОМ и ВТО); другие соответствующие участники [(включая Глобальный форум по миграции и развитию] ГФМР);]] или Нет определенных участников	2008–2015 гг.
(3.3) оказание поддержки в развитии инновационного потенциала в соответствии с потребностями развивающихся стран *(*консенсус*)*	(a) разработка успешных моделей инновационной деятельности в сфере здравоохранения в процессе создания инновационного потенциала (консенсус)	**Правительства; ВОЗ**; другие международные межправительственные организации (включая ВОИС, ОЭСР и ЮНКТАД); другие соответствующие участники (включая академические, научно-исследовательские учреждения;	2008–2015 гг.

		отрасли, связанные со здравоохранением, и партнеров по развитию)	
	(b) активизация партнерств Север-Юг и Юг-Юг и сетей в поддержку создания потенциала (консенсус)	Правительства; ВОЗ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая академические, научно-исследовательские учреждения, соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением)	2008–2015 гг.
	(c) создание и укрепление механизмов анализа с позиций этики в процессе исследований и разработок, включая клинические испытания, особенно в развивающихся странах. (консенсус).	**Правительства; ВОЗ,** другие соответствующие участники (включая академические и научно-исследовательские учреждения)	2008–2015 гг.
(3.4) поддержка политики, содействующей инновациям на основе народной медицины с учетом накопленных фактических данных в соответствии с национальными приоритетами и с учетом соответствующих положений международных документов по этому вопросу *(*консенсус*)*	(a) формирование и усиление национальной и региональной политики по совершенствованию, поддержке и продвижению народной медицины (консенсус)	**Правительства; ВОЗ**; другие международные межправительственные организации [(включая ВОИС)]; другие соответствующие участники (включая соответствующие сообщества)	2008-2015 гг.
	(b) стимулирование и поощрение политики по инновациям в области народной медицины (консенсус)	**Правительства;** ВОЗ**;** другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая международные и национальные научно-исследовательские учреждения, соответствующие сообщества)	
	(c) содействие установлению стандартов в целях обеспечения качества, безопасности и эффективности средств народной медицины, включая финансирование научных исследований, необходимых для установления таких стандартов (консенсус)	**Правительства**; **ВОЗ**; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая национальные и региональные органы регулирования; международные и национальные научно-исследовательские учреждения; партнеров по развитию)	

	(d) поощрение научных исследований, касающихся механизмов действия и фармакокинетики средств народной медицины (консенсус)	**Правительства**; **ВОЗ** другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая академические; международные и национальные научно-исследовательские учреждения; соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением)	
	(e) содействие сотрудничеству Юг-Юг в области народной медицины (консенсус)	**Правительства**; ВОЗ; другие международные межправительственные организации [(включая ВОИС)]; другие соответствующие участники (включая научно-исследовательские учреждения, региональные органы, академические учреждения)	2008–2015 гг.
	(f) разработка и распространение принципов надлежащей производственной практики в отношении лекарственных средств народной медицины и формулирование доказательных стандартов оценки качества и безопасности. (консенсус)	**Правительства**; **ВОЗ**; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая национальные и региональные органы регулирования, соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением)	2008–2015 гг.
(3.5) разработка и внедрение, в соответствующих случаях, возможных схем стимулирования инноваций, связанных со здравоохранением *(*консенсус*)*	(a) поощрение создания систем присуждения премий за связанную со здравоохранением инновационную деятельность (консенсус	**Правительства**; ВОЗ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая академические; международные и национальные научно-исследовательские учреждения; партнеров по развитию; благотворительные фонды)	
	(b) поощрение процесса признания инноваций в целях продвижения по	**Правительства**; ВОЗ; другие международные межправительственные	

	службе исследователей в области здравоохранения. (консенсус)	организации; другие соответствующие участники (включая академические, международные и национальные научно-исследовательские учреждения; партнеров по развитию; благотворительные фонды)	
Элементы и подэлементы	**Конкретные действия**	**Участник(и)***	**Сроки выполнения**
Элемент 4. Передача технологии			
(4.1) оказание содействия в передаче технологии и производстве продуктов здравоохранения в развивающихся странах *(*консенсус*)*	(a) изучение возможных новых механизмов и более эффективное использование существующих механизмов в целях облегчения передачи технологии и оказания технической поддержки для создания и совершенствования инновационного потенциала в области научных исследований и разработок, связанных со здравоохранением, особенно в развивающихся странах (консенсус)	**Правительства**; ВОЗ; другие международные межправительственные организации (включая ВТО, ЮНКТАД, ЮНИДО); другие соответствующие участники (включая международные и национальные научно-исследовательские учреждения; соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением)	
	(c) оказание содействия в передаче технологии и производстве продуктов здравоохранения в развивающихся странах посредством выявления передовых методов и, в соответствующих случаях, инвестирования средств и наращивания потенциала как в развитых, так и в развивающихся странах. (консенсус)	**Правительства**; ВОЗ; другие международные межправительственные организации [(включая ВТО, ВОИС и ЮНКТАД)]; другие соответствующие участники (включая**[соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением],** или [соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением]; академические учреждения; неправительственные организации; партнеров по развитию; благотворительные фонды)	2008–2015 гг.

(4.2) поддержка работы по улучшению сотрудничества и координации передачи технологии, касающейся продуктов здравоохранения, с учетом различных уровней развития *(*консенсус*)*	(a) поощрение сотрудничества Север-Юг и Юг-Юг в области передачи технологии, а также сотрудничества между учреждениями в развивающихся странах и фармацевтической промышленностью (консенсус)	**Правительства**; ВОЗ; другие международные межправительственные организации [(включая ВТО и ВОИС)]; другие соответствующие участники (включая соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением; международные и национальные научно-исследовательские учреждения; академические учреждения; неправительственные организации; партнеры по развитию)	2008–2015 гг.
	(b) содействие сотрудничеству местных и региональных сетей в области научных исследований и разработок и передачи технологии (консенсус)	**Правительства**; ВОЗ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением, национальные научно-исследовательские учреждения, академические учреждения; неправительственные организации)	2008–2015 гг.
	(c) дальнейшее поощрение и содействие передаче технологии наименее развитым странам - членам ВТО в соответствии со статьей 66.2 Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (консенсус)	**Правительства; ВТО**; [ВОЗ или **ВОЗ**]; [другие международные межправительственные организации (включая ВОИС); другие соответствующие участники (включая академические учреждения; научно-иссследовательские учреждения; соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением)]	2008–2015 гг.
	(d) содействие обучению, необходимому для укрепления потенциала освоения передачи технологии. (консенсус)	**Правительства**; **ВОЗ**; другие международные межправительственные организации [(включая ВТО, ВОИС и ЮНКТАД)]; другие соответствующие участники (включая научно-исследовательские учреждения)	2008–2015 гг.

(4.3) разработка возможных новых механизмов для содействия передаче и доступа к основным технологиям, связанным со здравоохранением *(*консенсус*)*	(a) изучение возможности создания на добровольной основе патентных пулов предшествующих и последующих технологий в целях содействия инновациям и доступа к продуктам здравоохранения и медицинским изделиям (консенсус)	**Правительства**; ВОЗ; другие международные межправительственные организации (включая ВОИС); другие соответствующие участники (включая международные и национальные научно-исследовательские учреждения; соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением, неправительственные организации; академические учреждения)	
	((b) изучение и, в случае осуществимости, разработка возможных новых механизмов содействия передаче и доступу к ключевым технологиям, связанным со здравоохранением, которые имеют отношение к потребностям развивающихся стран в области общественного здравоохранения, особенно по болезням Типа II и III, и конкретным потребностям развивающихся стран в области научных исследований и разработок в отношении болезней Типа I, которые соответствуют положениям Соглашения по ТРИПС и документам, связанным с этим Соглашением, которые предусматривают элементы гибкости в отношении мер по охране здоровья населения (консенсус)	**Правительства;** ВОЗ**;** другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники	

Элементы и подэлементы	Конкретные действия	Участник(и)*	Сроки выполнения
Элемент 5. Применение принципов интеллектуальной собственности на практике и управление ими в целях содействия инновационной деятельности и укрепления общественного здравоохранения (консенсус)			
(5.1) Содействие обмену информацией и созданию потенциала в области применения на практике принципов интеллектуальной собственности и управления ими в отношении инноваций, касающихся здравоохранения, и укрепления общественного здравоохранения в развивающихся странах (консенсус)	(b) поощрение и поддержка, в том числе посредством международного сотрудничества, национальных и региональных учреждений в их усилиях по наращиванию и укреплению потенциала в вопросах применения принципов интеллектуальной собственности и управления ими таким образом, чтобы предпринимаемые усилия были ориентированы на удовлетворение потребностей общественного здравоохранения и решение приоритетных проблем развивающихся стран (консенсус)	**Правительства; ВОЗ;** другие международные межправительственные организации (включая ВОИС, ВТО); другие соответствующие участники (включая международные и национальные научно-исследовательские учреждения и партнеров по развитию)	
	(d) стимулирование сотрудничества между профильными национальными учреждениями и соответствующими государственными органами, а также между национальными, региональными и международными учреждениями для содействия обмену информацией, имеющей прямое отношение к потребностям общественного здравоохранения (консенсус)	**Правительства**; ВОЗ; Другие международные межправительственные организации [включая ВОИС и ВТО] Другие соответствующие участники (включая академии; международные и национальные научно-исследовательские учреждения; агентства по развитию; неправительственные организации; соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением)	
	(e) укрепление образования и профессиональной подготовки по вопросам применения прав интеллектуальной собственности и управления ими с точки зрения общественного здравоохранения и с учетом положений, содержащихся в Соглашении по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, включая элементы гибкости, которые признаны в	Правительства; **ВОЗ;** другие международные межправительственные организации (включая ВОИС, ВТО); другие соответствующие участники (включая международные и национальные научно-исследовательские учреждения и партнеров по развитию)	

	принятой в Дохе Декларации министров о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении и в других документах ВТО, касающихся Соглашения по ТРИПС (консенсус)		
	(f) облегчение, где это осуществимо и целесообразно, возможного доступа к информации о традиционных медицинских знаниях для использования в качестве исходных данных в процессе экспертизы патентов, в том числе, в соответствующих случаях, включение информации о традиционных медицинских знаниях в цифровые библиотеки (консенсус)	**Правительства;** ВОЗ; другие международные межправительственные организации (включая ВОИС); другие соответствующие участники (включая соответствующие сообщества)	
	(g) поощрение активного и эффективного участия представителей здравоохранения в переговорах по вопросам прав интеллектуальной собственности с целью обеспечить, в соответствующих случаях, отражение в результатах таких переговоров потребностей общественного здравоохранения (консенсус)	**Правительства**	
	(h) укрепление усилий по эффективной координации работы, связанной с интеллектуальной собственностью и общественным здравоохранением, между секретариатами и руководящими органами соответствующих региональных и международных организаций в целях облегчения диалога и распространения информации среди стран. (консенсус)	**Правительства;** ВОЗ; другие международные межправительственные организации (включая ВОИС и ВТО)	

(5.2) Оказание в надлежащих случаях, по просьбе, в сотрудничестве с другими компетентными международными организациями, технической поддержки, в том числе в соответствующих случаях политическим процессам, странам, которые намерены использовать положения, содержащиеся в Соглашении по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, включая элементы гибкости, признанные в принятой в Дохе Декларации министров о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении и в других документах ВТО, касающихся Соглашения по ТРИПС, в целях расширения доступа к фармацевтическим продуктам *(*консенсус*)*	(a) изучение, при необходимости, возможности адаптирования национального законодательства в целях использования в полном масштабе элементов гибкости, содержащихся в Соглашении по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашение по ТРИПС), включая те, которые признаны в принятой в Дохе Декларации министров о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении и решении ВТО от 30 августа 2003 г. (консенсус)	**Правительства;** ВОЗ; другие международные межправительственные организации (включая ВОИС и ВТО)	
	(c) учет в торговых соглашениях элементов гибкости, содержащихся в Соглашении по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, включая те, которые признаны в Декларации о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении, принятой Конференцией министров ВТО (Доха, 2001 г.), и решении ВТО от 30 августа 2003 г. (консенсус)	**Правительства**	
	(d) изучение в надлежащих случаях возможности принятия необходимых мер в странах, обладающих производственным потенциалом, облегчать посредством экспорта доступа к фармацевтическим продуктам в странах, обладающих недостаточным или не обладающие производственным потенциалом, в соответствии с Соглашением по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, принятой в Дохе Декларацией о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении и решением ВТО от 30 августа 2003 г. (консенсус)	**Правительства**	
	(e) содействие поиску в ходе продолжающихся обсуждений путей предотвращения неправомерного	**Правительства;** ВОЗ**;** другие международные межправительственные организации (включая ВОИС, ВТО,	

	присвоения традиционных знаний, связанных со здравоохранением, и рассмотрение, в соответствующих случаях, возможности принятия законодательных и других мер для содействия предотвращению неправомерного присвоения таких традиционных знаний. (консенсус)	ЮНЕП); другие соответствующие участники (включая соответствующие сообщества)	
(5.3) изучение и, в соответствующих случаях, поощрение возможных схем стимулирования научных исследований и разработок в отношении болезней Типа II и Типа III, а также конкретных потребностей развивающихся стран в научных исследованиях и разработках в отношении болезней Типа I *(*консенсус*)*	(a) изучение и, в соответствующих случаях, поощрение различных схем стимулированиях научных исследований и разработок, включая, в соответствующих случаях, устранение увязки стоимости научных исследований и разработок с ценами на лекарственные средства, например с помощью присуждения премий, с целью лечения болезней, которые диспропорционально влияют на развивающиеся страны (консенсус)	**Правительства**; ВОЗ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая международные и национальные научно-исследовательские учреждения; партнеров по развитию; благотворительные фонды; соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением)	
Элементы и подэлементы	**Конкретные действия**	**Участник(и)***	**Сроки выполнения**
Элемент 6. Улучшение доставки и доступа (консенсус)			
(6.1) содействие увеличению инвестиций в инфраструктуру оказания медицинских услуг и поощрение финансирования продуктов здравоохранения в целях укрепления системы здравоохранения *(*консенсус*)*	(a) инвестирование в развитие инфраструктуры оказания медицинских услуг и обеспечение финансирования продуктов здравоохранения (консенсус)	**Правительства;** ВОЗ**;** другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая партнеров по развитию, благотворительные фонды, частный сектор и соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением)	
	(b) разработка эффективных и устойчивых	**Правительства;** ВОЗ**;** другие	

	механизмов в наименее развитых странах в целях улучшения доступа к существующим лекарственным средствам, с учетом переходного периода до 2016 г.[1] (консенсус)	международные межправительственные организации; другие соответствующие участники	
	(c) приоритезация вопросов здравоохранения в национальных повестках дня (консенсус)	**Правительства;** [ВОЗ; другие международные межправительственные организации [включая Всемирный банк, МВФ и ОЭСР]]	2008–2015 гг.
	(d) поощрение национальных органов здравоохранения к повышению национального управленческого потенциала в целях улучшения доставки и расширения доступа к лекарственным средствам и другим продуктам здравоохранения с соблюдением качества, эффективности, безопасности и доступности по цене и, при необходимости, разработки стратегий содействия рациональному использованию лекарственных средств (консенсус)	**Правительства; ВОЗ**	
	(e) увеличение инвестиций в развитие кадровых ресурсов в секторе здравоохранения (консенсус)	**Правительства**; ВОЗ; другие международные межправительственные организации [включая Всемирный банк]; другие соответствующие участники (включая агентства по развитию; неправительственные организации; благотворительные фонды)	2008–2015 гг.
	(f) разработки эффективных страновых стратегий сокращения масштабов нищеты, которые содержат четкие цели в области	**Правительства;** другие соответствующие участники (включая партнеров по развитию)	2008–2015 гг.

[1] В соответствии с положением о продлении, предусмотренным в интересах наименее развитых стран статьей 7 принятой в Дохе Декларации о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении.

	здравоохранения (консенсус)		
	(g) поощрение, в случае необходимости, создания совместных механизмов закупок продуктов здравоохранения и медицинских изделий. (консенсус)	**Правительства; ВОЗ;** другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники	
(6.2) Создание и укрепление механизмов улучшения анализа с позиции этики и регулирования качества, безопасности и эффективности продуктов здравоохранения и медицинских изделий *(*консенсус*)*	(a) разработка и/или укрепление потенциала национальных органов по регулированию в области мониторинга качества, безопасности и эффективности в условиях сохранения стандартов анализа с позиции этики (консенсус)	**Правительства; ВОЗ;** другие соответствующие участники (включая **национальные и региональные органы регулирования** и партнеров по развитию)	
	(b) продвижение оперативных исследований по обеспечению максимально рационального использования новых и существующих продуктов, включая эффективные с точки зрения затрат и доступные по цене продукты в местах с высоким бременем болезней (консенсус)	**Правительства; ВОЗ;** другие международные межправительственные организации (включая ЮНИСЕФ, ГФСТМ); другие соответствующие участники (включая международные и национальные научно-исследовательские учреждения; неправительственные организации, партнеров по развитию и благотворительные фонды)	
	(c) соблюдение надлежащей производственной практики для обеспечения стандартов безопасности, эффективности и качества продуктов здравоохранения (консенсус)	**Правительства; ВОЗ;** другие соответствующие участники (включая национальные органы регулирования; соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением; партнеров по развитию	2008–2015 гг.
	(d) укрепление программы ВОЗ по предварительной квалификации	Правительства; **ВОЗ**, другие международные межправительственные	

	(консенсус)	организации (включая ЮНИСЕФ); другие соответствующие участники (включая национальные и региональные органы регулирования и партнеров по развитию)	
	(f) в случае целесообразности, инициирование программных действий на региональном и субрегиональном уровнях, конечная цель которых заключается в согласовании процедур, используемых регулирующими органами для утверждения выпуска лекарственных средств на рынок. (консенсус)	**Правительства;** ВОЗ; другие соответствующие участники (включая национальные и региональные органы регулирования, региональные органы и партнеров по развитию)	
	(g) пропаганда этических принципов клинических испытаний с участием людей в качестве одного из требований регистрации лекарственных средств и технологий, связанных со здравоохранением, со ссылкой на Хельсинкскую декларацию и другие соответствующие тексты, касающиеся этических принципов медицинских исследований с участием людей, в том числе принципы надлежащей клинической практики (консенсус)	**Правительства; ВОЗ;** другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая национальные и региональные органы регулирования)	
	(h) поддержка региональных сетей и совместных усилий по укреплению системы регулирования и осуществления клинических проверок с использованием соответствующих стандартов для оценки и утверждения лекарственных средств. (консенсус)	**Правительства; ВОЗ;** другие соответствующие участники (включая национальные и региональные органы регулирования, международные и национальные научно-исследовательские учреждения, региональные органы и партнеров по развитию)	
(6.3) содействие конкуренции для обеспечения наличия и доступности по цене медицинских продуктов в соответствии с политикой в области общественного	(a) поддержка производства и внедрение генерических версий, особенно основных лекарственных средств, в развивающихся странах, посредством разработки	**Правительства**	

здравоохранения (консенсус)	национального законодательства и/или политики для поощрения производства генерических лекарственных средств и их выпуска, включая, "исключение из нормативных правил" или положение типа "исключения Болар" и в соответствии с Соглашением по ТРИПС и документами, связанными с этим соглашением (консенсус)	[redacted]	
	(b) разработка и осуществление политики для улучшения доступа к безопасным и эффективным продуктам здравоохранения, особенно к основным лекарственным средствам, по приемлемым ценам, в соответствии с международными соглашениями (консенсус)	**Правительства; ВОЗ**	
	(c) рассмотрение, в соответствующих случаях, в частности, возможности сокращения или ликвидации импортных тарифов на продукты здравоохранения и медицинские изделия и мониторинг систем доставки и распределения, а также практики снабжения для сведения к минимуму затрат и расширения доступа (консенсус)	**Правительства**	
	(g) повышение осведомленности политиков, пользователей, врачей и фармацевтов о генерических продуктах (консенсус)	**Правительства; ВОЗ;** другие соответствующие участники (включая неправительственные организации и соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением)	

Элементы и подэлементы	Конкретные действия	Участник(и)*	Сроки выполнения
Элемент 7. Продвижение устойчивых механизмов финансирования (консенсус)			
(7.1) стремление обеспечить адекватное и устойчивое финансирование научных исследований и разработок, а также улучшить координацию, где возможно и необходимо, в целях удовлетворения потребностей развивающихся стран в области здравоохранения *(*консенсус*)*	(a) создание ориентированной на результаты и ограниченной во времени рабочей группы экспертов под эгидой ВОЗ и установление связей с другими соответствующими группами, с тем чтобы изучить вопросы текущего финансирования и координации научных исследований и разработок, а также предложений в отношении новых и новаторских источников финансирования, чтобы стимулировать научные исследования и разработки, связанные с болезнями Типа II и Типа III, и конкретные потребности развивающихся стран в области исследований и разработок, связанных с болезнями Типа I (консенсус)	Правительства; **ВОЗ;** другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники	
	(b) рассмотреть возможность направления дополнительных средств для организаций, занимающихся исследованиями в сфере здравоохранения как в частном, так и в общественном секторах развивающихся стран, и содействовать хорошему финансовому управлению для достижения максимальной эффективности, как это рекомендовано в резолюции WHA58.34 (консенсус)	**Правительства;** ВОЗ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая партнеров по развитию, благотворительные фонды, международные и национальные научно-исследовательские учреждения, академические учреждения, частный сектор и соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением)	
	(c) создать базу данных возможных источников финансирования научных исследований и разработок. (консенсус)	**Правительства; ВОЗ;** другие соответствующие участники	

(7.2) содействие максимальному использованию и надлежащему дополнению существующего финансирования, включая финансирование по линии государственно-частных партнерств и партнерств по разработке соответствующих продуктов в целях разработки и обеспечения безопасных, эффективных и доступных продуктов здравоохранения и медицинских изделий (консенсус)	(a) документальное оформление и распространение информации о наилучшей практике в государственно-частных партнерствах и партнерствах по разработке продукта (консенсус)	Правительства; **ВОЗ;** другие соответствующие участники (включая научно-исследовательские учреждения, государственно-частные партнерства и партнерства по разработке продуктов	2008–2015 гг.
	(b) разработка инструментов периодической оценки эффективности государственно-частных партнерств и партнерств по разработке продуктов (консенсус)	Правительства; **ВОЗ;** другие соответствующие участники (включая научно-исследовательские учреждения; государственно-частные партнерства и партнерства по разработке продуктов; благотворительные фонды)	2008–2009 гг.
	(c) поддержка государственно-частных партнерств и партнерств по разработке продуктов, а также других соответствующих инициатив по научным исследованиям и разработкам в развивающихся странах (консенсус)	Правительства; ВОЗ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением, благотворительные фонды, партнеров по развитию, неправительственные организации; академические учреждения; научно-исследовательские учреждения)	2008–2015 гг.
Элементы и подэлементы	**Конкретные действия**	**Участник(и)***	**Сроки выполнения**
Элемент 8. Создание систем мониторинга и отчетности			
(8.1) измерение эффективности и прогресса в достижении целей, содержащихся в стратегии и плане действий *(*консенсус*)*	(a) создание систем мониторинга эффективности и хода осуществления каждого элемента Глобальной стратегии и Плана действий (консенсус)	Правительства; **ВОЗ**	С 2009 г.

	(b) мониторинг и периодические представление докладов руководящим органам ВОЗ о пробелах и потребностях, связанных с продуктами здравоохранения и медицинскими изделиями, в развитых и развивающихся странах (консенсус)	Правительства; **ВОЗ**	С 2009 г.
	(c) продолжение мониторинга с точки зрения общественного здравоохранения в консультации, в соответствующих случаях, с другими международными организациями, воздействия прав интеллектуальной собственности и других вопросов, рассмотренных в докладе Комиссии по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению, на разработку продуктов здравоохранения и доступ к ним и представление докладов по этим вопросам Ассамблее здравоохранения (консенсус)	**Правительства; ВОЗ;** другие международные межправительственные организации (включая ВОИС и ВТО); другие соответствующие участники	
	(d) мониторинг и представление докладов о воздействии механизмов стимулирования на инновации и доступ к продуктам здравоохранения и медицинским изделиями (консенсус)	**Правительства; ВОЗ;** другие международные межправительственные организации (включая ВОИС и ВТО); другие соответствующие участники	
	(e) мониторинг и представление докладов об инвестициях в научные исследования и разработки для учета потребностей развивающихся стран в области здравоохранения. (консенсус)	Правительства; **ВОЗ;** другие соответствующие участники	

Глобальная ответственность за действия

1. Глобальная ответственность за осуществление стратегии к 2015 г. будет возложена на целый ряд [субъектов деятельности] /**[участников]**, включая государства - члены ВОЗ, Секретариат ВОЗ, ВОИС, ВТО, национальные учреждения, партнеров по вопросам развития, академические учреждения, фармацевтические кампании, государственно-частные партнерства, благотворительные фонды и неправительственные организации. Все вместе они могут обеспечить (i) продвижение и устойчивое финансирование открытий и разработки продуктов здравоохранения в целях удовлетворения медико-санитарных потребностей развивающихся стран и (ii) доступность, в том числе по цене, продуктов здравоохранения для населения и правительств в развивающихся странах. Успешное осуществление предполагает необходимость согласованных действий.

2. Подробная информация о конкретных совместных действиях по осуществлению изложена в нижеследующем проекте плана действий, который представляет собой среднесрочную рамочную программу работы участников. Он включает показатели прогресса.

3. Осуществление плана действий предполагает привлечение к этой работе многочисленных участников на национальном, региональном и глобальном уровнях. В этой связи для расчета реальных расходов, связанных с осуществлением плана, потребуется подробная информация о мероприятиях, которые будут предприняты каждым участником, и о том, на каком уровне это будет делаться. Расходы будут пересмотрены после обсуждения и достижения согласия по всей совокупности конкретных действий в ходе нынешней второй сессии Рабочей группы. Эти оценки будут включать калькуляцию расходов на начальном этапе осуществления в 2008 и 2009 гг. и предварительную смету расходов на полное осуществление. Допущения и сметы расходов на осуществление начиная с 2010 г. должны быть уточнены в процессе двухгодичного обзора, который должен быть проведен в конце 2009 г. на основе предварительно определенных данных мониторинга и оценки.

(Перенести пункты 4, 5 и 6 в раздел, относящийся к Комитету полного состава)

4. [Высокие цены на лекарственные средства усиливают неравенство в доступе к лечению.

5. Важно укрепить потенциал местных государственных учреждений и коммерческих предприятий в развивающихся странах для участия в научных исследованиях и разработках.

6. Усилия по разработке новых продуктов будут бесполезны, если нельзя будет обеспечить их наличие и доступность для тех, кто в них нуждается.]

ПРИМЕЧАНИЕ: Текст "Глобальная ответственность за действия" передан Редакционной группой В на рассмотрение Редакционной группе по Плану действий.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ПРОЕКТ РЕЗОЛЮЦИИ

Проект глобальной стратегии в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности

Шестьдесят первая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения,

напоминая об учреждении в соответствии с резолюцией WHA59.24 межправительственной рабочей группы для разработки глобальной стратегии и плана действий, с тем чтобы обеспечить среднесрочные рамки на основе рекомендаций Комиссии по интеллектуальной собственности, инновациям и общественном здравоохранении и обеспечения, в частности, надежной и устойчивой основы для ориентированных на удовлетворение потребностей основных исследований и разработок в области здравоохранения, относящихся к болезням, которые диспропорционально влияют на развивающиеся страны, предлагая четкие цели и приоритеты для исследований и разработок и оценивая потребности в финансировании в этой области;

напоминая резолюцию WHA60.30, которая обеспечивает поддержку и дальнейшее руководство для работы Межправительственной рабочей группы;

напоминая далее резолюции WHA49.14 и WHA52.19 о пересмотренной стратегии в области лекарственных средств, WHA53.14, WHA54.10 и WHA57.14 о ВИЧ/СПИДе, WHA56.27 о правах интеллектуальной собственности, инновациях и общественном здравоохранении, WHA58.34 о встрече на уровне министров по исследованиям в области здравоохранения и WHA59.26 о международной торговле и здоровье;

рассмотрев доклад Межправительственной рабочей группы об общественном здравоохранении, инновациях и интеллектуальной собственности[1];

приветствуя прогресс, достигнутый Межправительственной рабочей группой в разработке глобальной стратегии и плана действий,

1. ПРИНИМАЕТ Глобальную стратегию в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности[2]; (*Примечание: После обсуждения на*

[1] Документ A61/9.

[2] Документ A61/9, Приложение 1.

Шестьдесят первой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения формулировки, касающиеся Плана действий, могут быть изменены)

2. ПРИЗЫВАЕТ государства-члены:

(1) принять и осуществить конкретные действия, рекомендованные в Глобальной стратегии в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности;

(2) оказывать активную поддержку более широкому осуществлению Глобальной стратегии в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, в частности посредством предоставления адекватных ресурсов для ее осуществления;

3. ПРИЗЫВАЕТ другие соответствующие международные организации и органы придать в рамках своих соответствующих полномочий и программ приоритет осуществлению Глобальной стратегии в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности;

4. ПРЕДЛАГАЕТ Генеральному директору:

(1) обеспечить поддержку государствам-членам по их просьбам в осуществлении Глобальной стратегии в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, а также в мониторинге и оценке ее осуществления;

(2) оказывать поддержку эффективному содействию и осуществлению Глобальной стратегии в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности и плану действий после его утверждения;

(3) в неотложном порядке завершить остающиеся компоненты проекта плана действий, включая показатели прогресса и оценочные потребности в финансировании, и представить окончательный проект плана действий на рассмотрение Шестьдесят второй сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения через Исполнительный комитет;

(4) невзирая на требование подпункта (3) выше, разработать "программу быстрого старта" с предоставлением адекватного бюджета и незамедлительно начать осуществление элементов Глобальной стратегии в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, подпадающих в сферу ответственности ВОЗ, начав со следующих действий:

(i) составить схему распределения глобальной деятельности в области исследований и разработок, установить базу и выявить пробелы в исследованиях *(действия связаны с пунктами 1.1, 7.1 (c), 7.2 (a,b) и 8.1 (e) глобальной стратегии);*

(ii) улучшать сотрудничество, совместную деятельность и обмен информацией в области исследований и разработок, связанных со здоровьем *(действия связаны с пунктами 1.3 (d), 2.1 (a) 2.3, 2.4 (b), 3.3 (b) глобальной стратегии);*

(iii) оказывать поддержку исследованиям и разработкам и содействовать установлению стандартов в области народной медицины в развивающихся странах *(действия связаны с пунктами 1.3, 3.4 глобальной стратегии);*

(iv) развивать и укреплять потенциал в области регулирования, включая вопросы безопасности, эффективности, качества и этического рассмотрения *(действия связаны с пунктами 3.2 (a), 6.2 глобальной стратегии)*; и

(v) оказывать поддержку обмену информацией и созданию потенциала в области применения принципов интеллектуальной собственности и управления ею в отношении инноваций, связанных со здоровьем и общественным здравоохранением, в сотрудничестве с другими соответствующими международными учреждениями *(действия связаны с пунктом 5.1 глобальной стратегии);*

(5) учредить в неотложном порядке ориентированную на результаты и ограниченную во времени рабочую группу экспертов для изучения нынешнего финансирования и координации исследований и разработок, а также предложений в отношении новых и инновационных источников финансирования для стимулирования исследований и разработок, связанных с болезнями Типа II и Типа III и с конкретными потребностями развивающихся стран в области исследований и разработок, связанных с болезнями Типа I, и представления доклада о своей работе Шестьдесят третьей сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения через Исполнительный комитет;

(6) отразить Глобальную стратегию в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности и, после утверждения, план действий в следующем Программном бюджете;

(7) осуществлять мониторинг эффективности и прогресса осуществления Глобальной стратегии в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности и плана действий и сообщить о прогрессе на Шестьдесят третьей сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения через Исполнительный комитет и затем сообщать один раз в два года Ассамблее здравоохранения через Исполнительный комитет

= = =