

## **Пересмотренная стратегия в области лекарственных средств**

Пятьдесят вторая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения,

напоминая резолюции WHA39.27, WHA41.16, WHA43.20, WHA45.27, WHA47.12, WHA47.13, WHA47.16, WHA47.17 и WHA49.14;

рассмотрев доклад Генерального директора о пересмотренной стратегии в области лекарственных средств<sup>а</sup>;

принимая к сведению деятельность ВОЗ по содействию осуществлению пересмотренной стратегии в области лекарственных средств, в частности за счет оказания поддержки в разработке и осуществлении национальной политики в области лекарственных средств; стратегию проведения обзора и оценки эффективности принятых ВОЗ Этических критериев продвижения лекарственных средств на рынок; поток информации, касающейся рынка; руководство по бесплатному предоставлению лекарственных средств; и стандартную информацию по лекарственным средствам;

с удовлетворением признавая достигнутый прогресс и одобряя полностью меры, предпринятые ВОЗ в ответ на существующие и вновь возникшие проблемы в фармацевтическом секторе;

выражая удовлетворение прочным лидерством, продемонстрированным ВОЗ в пропаганде концепции основных лекарственных средств и национальной политики в области лекарственных средств, способствующих рациональному использованию ресурсов в фармацевтическом секторе и совершенствованию медико-санитарной помощи;

отмечая с удовлетворением тот факт, что ряд государств-членов приняли руководящие принципы бесплатного предоставления лекарственных средств, которые

---

<sup>а</sup> Документ EB101/10 , раздел VII и Corr.1.

основаны на межучрежденческом руководстве, выпущенном ВОЗ, но обеспокоенная несоблюдением этих принципов, таких, например, как предоставление просроченных или неправильно маркированных препаратов, а также препаратов, не входящих в перечень основных лекарственных средств, а также обеспокоенная тем, что оценка воздействия этого руководства все еще не завершена;

выражая обеспокоенность тем, что (а) одна треть населения мира не имеет гарантированного доступа к основным лекарственным средствам, и (б) что в международную торговлю продолжает поступать сырье для фармацевтических препаратов и готовые лекарственные средства низкого качества;

отмечая существование относящихся к торговле вопросов, при решении которых необходимо учитывать интересы общественного здравоохранения;

признавая, что Соглашение по относящимся к торговле аспектам прав на интеллектуальную собственность (TRIPS) содержит положения, которые могут послужить основой для охраны здоровья населения;

учитывая выраженную многими государствами-членами обеспокоенность относительно воздействия соответствующих международных соглашений, включая соглашения о торговле, на местный производственный потенциал и на доступ к фармацевтическим препаратам и их цены в развивающихся и наименее развитых странах;

обеспокоенная тем, что лекарственные средства продолжают нерационально использоваться как лицами, которые их выписывают и отпускают, так и широкими слоями населения, а также тем, что этой практике способствуют неэтичное их продвижение на рынок в развитых и развивающихся странах и отсутствие доступа к независимой, научно достоверной информации о лекарственных средствах,

1. НАСТОЯТЕЛЬНО ПРИЗЫВАЕТ государства-члены:

(1) вновь подтвердить свою приверженность разработке, осуществлению и мониторингу национальной политики в области лекарственных средств, а также принятию всех необходимых конкретных мер для обеспечения равного для всех доступа к основным лекарственным средствам;

(2) обеспечить наивысшую приоритетность интересов охраны здоровья населения в политике в фармацевтической области и в области здравоохранения;

(3) изучить и провести обзор тех возможностей, которыми они располагают согласно соответствующим международным соглашениям, включая соглашения о торговле, в плане обеспечения гарантированного доступа к основным лекарственным средствам;

(4) разработать и внедрить регламентирующие положения, обеспечивающие надлежащие унифицированные стандарты качества для всех производимых,

---

импортируемых, экспортируемых или проходящих транзитом через их страны фармацевтических материалов и препаратов;

(5) принять и обеспечить соблюдение законов или регламентирующих положений, соответствующих принципам, содержащимся в утвержденных ВОЗ Этических критериях продвижения лекарственных средств на рынок, поощрять фармацевтическую промышленность и медицинскую общественность к созданию этического кода и в сотрудничестве с заинтересованными сторонами осуществлять мониторинг продвижения лекарственных средств на рынок;

(6) разработать или поддерживать национальные руководящие принципы, регулирующие бесплатное предоставление лекарственных средств, соответствующие межучрежденческим руководящим принципам, опубликованным ВОЗ, и сотрудничать со всеми заинтересованными сторонами для содействия соблюдению таких принципов;

(7) содействовать рациональному использованию лекарственных средств посредством предоставления независимой, современной и сопоставимой информации о лекарственных средствах и включить в подготовку практических работников здравоохранения на всех уровнях такие аспекты, как рациональное использование лекарственных средств и знакомство со стратегиями коммерческого сбыта;

(8) развивать и поддерживать просвещение потребителей по вопросам рационального применения лекарственных средств, а также включение этих вопросов в программы обучения в школе;

(9) проводить регулярную оценку хода работы с использованием разработанных ВОЗ показателей или других соответствующих механизмов;

(10) продолжать финансирование и оказание материальной поддержки пересмотренной стратегии в области лекарственных средств, особенно посредством предоставления ВОЗ внебюджетных средств;

## 2. ПРЕДЛАГАЕТ Генеральному директору:

(1) оказывать поддержку государствам-членам в их усилиях по разработке и выполнению политики и программ, направленных на достижение целей пересмотренной стратегии в области лекарственных средств, включая разработку механизмов, руководящих принципов и методологии для оценки и мониторинга;

- (2) принять комплексную стратегию по обеспечению соблюдения Этических критериев ВОЗ продвижения лекарственных средств на рынок и продолжать проведение обзора ее эффективности вместе со всеми заинтересованными сторонами;
- (3) расширить руководящие принципы, включенные в Систему ВОЗ удостоверения качества фармацевтических препаратов, поступающих в международную торговлю, с тем чтобы они охватывали фармацевтические сырьевые материалы; разработать и распространить единые руководящие принципы по регламентационному контролю, экспорту, импорту и условиям транзита фармацевтических препаратов; а также разработать практические нормативы для участников международной торговли фармацевтическими препаратами и фармацевтическими сырьевыми материалами;
- (4) учредить и совершенствовать стандартный инспекционный сертификат, позволяющий проводить на национальном уровне инспекцию фармацевтических предприятий, производящих сырьевые материалы и готовые фармацевтические препараты, с тем чтобы обеспечить соблюдение на таких предприятиях принятых ВОЗ стандартов надлежащей практики производства и сотрудничать с государствами-членами, по их заявкам, в использовании таких сертификатов;
- (5) укрепить и расширить предоставление независимой информации о рыночных ценах на сырье гарантированного качества для изготовления основных лекарственных средств;
- (6) продолжать сбор и распространение, используя также электронные средства, такие как Интернет, независимой информации о безопасности фармацевтических препаратов, о поддельных лекарственных препаратах или средствах, о выборе лекарственных средств и о рациональном их назначении;
- (7) сотрудничать с государствами-членами, по их просьбе, и с международными организациями в такой области, как мониторинг и анализ, с точки зрения фармацевтических препаратов и общественного здравоохранения, последствий соответствующих международных соглашений, включая соглашения о торговле, с тем чтобы государства-члены могли эффективным образом оценивать и затем совершенствовать политику и меры регулирования в области фармацевтических препаратов и здравоохранения, позволяющие им решать свои проблемы и приоритеты, а также могли обеспечить максимальное положительное воздействие этих соглашений и уменьшить их негативное влияние;
- (8) проводить обзоры и обновление пересмотренной стратегии в области лекарственных средств, с тем чтобы в ней были учтены текущие и постоянные задачи фармацевтического сектора, а также принципы, сформулированные в обновленной политике достижения здоровья для всех;

(9) представить Пятьдесят третьей сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения доклад о проделанной работе и проблемах, относящихся к осуществлению и обновлению пересмотренной стратегии ВОЗ в области лекарственных средств, содержащий рекомендации по дальнейшим действиям.

Девятое пленарное заседание, 24 мая 1999 г.  
A52/VR/9

= = =