



ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПЯТЬДЕСЯТ ВТОРАЯ СЕССИЯ
ВСЕМИРНОЙ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

(Проект) А52/38
24 мая 1999 г.

Второй доклад Комитета А

(Проект)

Комитет А провел свое седьмое заседание 22 мая 1999 г. под председательством д-ра М. Таха bin Ариф (Малайзия) и д-ра А.Д.М. Сулайман (Оман).

Было решено рекомендовать Пятьдесят второй сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения принять прилагаемые резолюции по следующим пунктам повестки дня:

13. Технические вопросы и вопросы здравоохранения

Две резолюции, озаглавленные:

- К вопросу о разработке рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака
- Пересмотренная стратегия в области лекарственных средств.

Пункт 13 повестки дня

К вопросу о разработке рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака

Пятьдесят вторая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения,

будучи глубоко обеспокоенной расширением распространенности курения и других форм употребления табака во всем мире, которое привело к потере, по крайней мере, 3,5 миллиона человеческих жизней в 1998 г. и, как ожидается, будет причиной по меньшей мере 10 миллионов случаев смерти в год к 2030 г., 70% из которых произойдут в развивающихся странах, если не будет установлен контроль над этой пандемией;

рассмотрев доклад Генерального директора об Инициативе по освобождению от табачной зависимости и план предполагаемой деятельности (см. Приложение);

признавая лидерство Генерального директора и ВОЗ в области борьбы против табака;

напоминая и вновь подтверждая резолюцию WHA49.17, предлагающую Генеральному директору в соответствии со статьей 19 Устава ВОЗ приступить к разработке рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака;

признавая необходимость осуществления многосекторальных стратегий, включая участие других организаций на многосторонней основе и неправительственных организаций, для содействия международному консенсусу и действиям по разработке рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака и возможных связанных с ней протоколов;

учитывая многие затруднения, включая затруднения с ресурсами, которые будут испытывать ряд стран при разработке и осуществлении рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака и возможных связанных с ней протоколов;

учитывая тот факт, что производство табака является значительным источником получения доходов во многих развивающихся странах;

осознавая неотложную необходимость ускорения работы над предложенной рамочной конвенцией ВОЗ по борьбе против табака и возможными связанными с ней протоколами, с тем чтобы они могли служить основой для многостороннего сотрудничества и коллективных действий по борьбе против табака;

стремясь завершить подготовку текста проекта рамочной конвенции для рассмотрения ее на Пятьдесят шестой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения,

1. ПОСТАНОВЛЯЕТ:

(1) в соответствии со статьей 42 своих Правил процедуры создать межправительственный орган по ведению переговоров, открытый для всех государств-членов, для разработки и обсуждения предлагаемой рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака и возможных связанных с ней протоколов;

(2) создать рабочую группу по разработке рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака, открытой для всех государств-членов, для подготовки поля деятельности упомянутого выше органа. Эта группа подготовит предложенные элементы проекта рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака. Рабочая группа представит доклад о ходе работы Исполнительному комитету на его Сто пятой сессии. Она завершит свою работу и представит доклад Пятьдесят третьей сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения;

(3) региональные организации по экономическому сотрудничеству, созданные суверенными государствами, членами Всемирной организации здравоохранения, которым указанные государства-члены передали свои полномочия в вопросах, связанных с данной резолюцией, включая полномочия для того, чтобы вступать в соглашения в отношении указанных выше вопросов, могут принимать активное участие в соответствии со статьей 55 Правил процедуры Ассамблеи здравоохранения в подготовке проектов и в переговорах межправительственного органа по ведению переговоров, упоминаемого в пункте (1), а также в подготовительной работе, осуществляемой рабочей группой, упоминаемой в пункте (2).

2. НАСТОЯТЕЛЬНО ПРЕДЛАГАЕТ государствам-членам:

(1) придать высокий приоритет вопросам активизации деятельности по разработке рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака и возможных связанных с ней протоколов;

(2) предоставить ресурсы и обеспечить сотрудничество, необходимые для активизации этой деятельности;

(3) содействовать проведению межправительственных консультативных совещаний по рассмотрению конкретных вопросов, например, вопросов общественного здравоохранения и других технических вопросов, касающихся обсуждения предлагаемой рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака и возможных связанных с ней протоколов;

(4) создать там, где это целесообразно, соответствующие структуры, такие как национальные комиссии, для рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака и механизмы для рассмотрения вопросов, связанных с рамочной конвенцией по борьбе против табака, в контексте здравоохраненческих и экономических проблем, и особенно вопросов, связанных с воздействием этого на экономику стран, зависящих от сельскохозяйственного производства.

(5) признавая необходимость многосекторального представительства, содействовать и поддерживать участие неправительственных организаций;

(6) рассмотреть вопрос о дальнейшей разработке и укреплении национальной и региональной политики в области табакокурения, включая надлежащее использование регулирующих программ для сокращения потребления табака, в качестве вклада в разработку рамочной конвенции и возможных связанных с ней протоколов;

3. ПРЕДЛАГАЕТ Генеральному директору:

(1) содействовать оказанию поддержки в разработке рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака и возможных связанных с ней протоколов государствами-членами, организациями системы Организации Объединенных Наций, другими межправительственными, неправительственными и добровольными организациями и средствами массовой информации;

(2) завершить техническую работу, необходимую для содействия проведению переговоров по вопросу разработки рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака и возможных связанных с ней протоколов;

(3) с учетом прогресса, достигнутого рабочей группой, организовать совещание рабочей группы по разработке рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака и первое совещание межправительственного органа по ведению переговоров;

(4) обеспечить рабочую группу по разработке рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака и межправительственный орган по ведению переговоров необходимым обслуживанием и возможностями для осуществления их деятельности;

(5) содействовать участию наименее развитых стран в деятельности рабочей группы по разработке рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака, в межправительственных технических консультативных совещаниях и в работе межправительственного органа по ведению переговоров;

(6) приглашать в качестве наблюдателей на заседания рабочей группы по разработке рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака и межправительственного органа по ведению переговоров представителей государств, не являющихся членами Организации, освободительных движений, упомянутых в резолюции WHA27.37, организаций системы Организации Объединенных Наций, межправительственных организаций, с которыми ВОЗ установила эффективные рабочие отношения, и неправительственных организаций, находящихся в официальных отношениях с ВОЗ, которые будут принимать участие в заседаниях этих органов согласно соответствующим Правилам процедуры и резолюциям Ассамблеи здравоохранения.

Приложение**ОСНОВНОЙ ПЕРЕЧЕНЬ ПРЕДПОЛАГАЕМЫХ МЕРОПРИЯТИЙ**

Январь 1999 г. – май 2000 г. (завершение подготовительного этапа к переговорам) и задачи для переговорного процесса и принятия рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака и возможных связанных с ней протоколов (Май 2000 г. – май 2003 г.)

| Контрольные даты | Руководящие и другие органы | Решения и действия руководящих и вспомогательных органов | Действия Секретариата |
|------------------------------|---|--|---|
| Январь 1999 г. | Исполнительный комитет | <ul style="list-style-type: none"> • Рекомендовано для принятия Пятьдесят второй сессией Всемирной ассамблеи здравоохранения в резолюции “К вопросу о разработке рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака” | <p>После Сто третьей сессии Исполнительного комитета</p> <ul style="list-style-type: none"> • Распространение информации по вопросу о разработке рамочной конвенции • Подготовка соответствующих документов с исходной информацией в отношении упомянутого процесса для Пятьдесят второй сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения • Проведение консультаций с государствами-членами |
| Май 1999 г. | Пятьдесят вторая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения | <ul style="list-style-type: none"> • Рассмотрение проекта резолюции “К вопросу о разработке рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака” • Учреждение межправительственного органа для переговоров, а также рабочей группы для рамочной конвенции по борьбе против табака | <ul style="list-style-type: none"> • Проведение инструктажа в отношении рамочной конвенции во время Пятьдесят второй сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения <p>После Пятьдесят второй сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения</p> <ul style="list-style-type: none"> • Содействие межправительственным техническим консультациям по вопросам рамочной конвенции • Обеспечение участия менее развитых стран в процессе разработки рамочной конвенции • Обеспечение технической поддержки |
| Май 1999 г. – январь 2000 г. | Рабочая группа по вопросу о рамочной конвенции | <ul style="list-style-type: none"> • Начало подготовки проекта предложений в отношении рамочной конвенции по борьбе против табака | <ul style="list-style-type: none"> • Созыв рабочей группы по вопросу рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака • Обеспечение технической поддержки |
| Январь 2000 г. | Рабочая группа по рамочной конвенции Исполнительного комитета | <ul style="list-style-type: none"> • Представление доклада о ходе работы рабочей группы по рамочной конвенции Исполнительному комитету на его Сто пятой сессии • Рассмотрение хода работы | <ul style="list-style-type: none"> • Обеспечение технической поддержки |

| Контрольные даты | Руководящие и другие органы | Решения и действия руководящих и вспомогательных органов | Действия Секретариата |
|---|---|---|---|
| | | указанной рабочей группы | |
| Январь 2000 г. – май 2000 г. | Рабочая группа по рамочной конвенции | <ul style="list-style-type: none">• Продолжение работы в соответствии с указаниями Исполнительного комитета | <ul style="list-style-type: none">• Обеспечение технической поддержки |
| Май 2000 г. | Пятьдесят третья сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения | <ul style="list-style-type: none">• Представление доклада рабочей группы по рамочной конвенции Пятьдесят третьей сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения | <ul style="list-style-type: none">• Проведение технического инструктажа во время Ассамблеи здравоохранения в отношении альтернативного процесса переговоров |
| Май 2000 г. (установлен-ная дата) | Межправительственный орган по переговорам | <ul style="list-style-type: none">• Проведение первой организационной сессии | <ul style="list-style-type: none">• Созыв первого совещания межправительственного органа по переговорам на основе результатов работы рабочей группы |
| Май 2000 г. – май 2003 г. (срок для принятия) | Межправительственный орган по переговорам | <ul style="list-style-type: none">• Переговоры по проекту рамочной конвенции и возможных связанных с нею протоколов | <ul style="list-style-type: none">• Обеспечение технической поддержки |

Примечание: Как ход работы, так и содержание документа будут определяться, в первую очередь, государствами-членами, но это предусматривает также вклад в работу со стороны учреждений Организации Объединенных Наций, других международных, региональных и межправительственных организаций, а также неправительственных учреждений.

Пункт 13 повестки дня

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 средств¹;

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 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;

¹ Документ EB101/10 , раздел VII и Corr.1.

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.

= = =