



ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПЯТЬДЕСЯТ ТРЕТЬЯ СЕССИЯ
ВСЕМИРНОЙ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Пункт 12.8 предварительной повестки дня

A53/10
13 марта 2000 г.

Пересмотренная стратегия в области лекарственных средств

Доклад Секретариата

1. Резолюция WHA52.19 (1999 г.) о пересмотренной стратегии в области лекарственных средств рассматривает задачи в областях международных торговых соглашений, доступа к основным лекарственным средствам, качества лекарственных средств, а также рационального использования лекарственных средств. Эта резолюция основана на первоначальной пересмотренной стратегии в области лекарственных средств, принятой резолюцией Ассамблеи здравоохранения WHA39.27 (1986 г.) и уточненной на последующих сессиях Ассамблеи здравоохранения. В стратегии определяются принципы и цели деятельности ВОЗ в фармацевтическом секторе. Текущая работа в ключевых областях, отмеченных в резолюции WHA52.19, кратко описана в следующих абзацах

2. **Национальная политика в области лекарственных средств.** К концу 1999 г. почти 106 государств-членов сформулировали национальную политику в области лекарственных средств, а 146 государств-членов составили национальные перечни основных лекарственных средств. Продолжает оказываться поддержка разработке, осуществлению и мониторингу политики при обращении особого внимания на сдвиг от политики к осуществлению и на оценку воздействия политики. Документ под названием «Показатели мониторинга национальной политики в области лекарственных средств» пересмотрен и выпущен в виде второго издания. Между тем, проходят полевые испытания основные показатели мониторинга национальной политики в области лекарственных средств. Они явятся в высшей степени полезным инструментом для проведения мониторинга не только осуществления политики в области лекарственных средств, но также и влияния деятельности ВОЗ в этой области. Кроме того, вскоре будут опубликованы *Руководящие принципы для разработки национальной политики в области лекарственных средств*. Также разрабатываются средства и стратегии для обеспечения внедрения гендерной перспективы в национальную политику в области лекарственных средств. Поддержка осуществления национальной политики в области лекарственных средств распространяется также на

сотрудничество в области финансирования лекарственных средств, а также управления и снабжения лекарственными средствами. На глобальном уровне составлена база данных по положению в мире в области лекарственных средств.

3. Фармацевтические препараты и торговля. Странам оказывается консультативная помощь в отношении новых международных экономических условий для учета в рамках национальной политики в области лекарственных средств. В ответ на просьбы государств-членов подготавливается руководство по связи между международными соглашениями и такими вопросами, как цены на лекарственные средства, нововведения и местное производство, применение исключений, передача технологий, лицензионные соглашения и переходный период для наименее развитых стран. Завершена обновленная библиография по глобализации, патентам и лекарственным средствам для использования странами, ведущими исследования таких вопросов самостоятельно. Одновременно с этим и совместно с сотрудничающими центрами ВОЗ в Бразилии, Таиланде и в Соединенном Королевстве Великобритании и Северной Ирландии разрабатываются методы для мониторинга фармацевтических последствий новых соглашений и последствий таких соглашений в области общественного здравоохранения. Ведется также совместная работа с ЮНЭЙДС в области торговых соглашений и доступа к лекарственным средствам, связанным с ВИЧ. Учреждена контактная группа с заинтересованными сторонами из ВОЗ, ВОИС, ЮНКТАД и ВТО.

4. Качество лекарственных средств. Разрабатываются механизмы для расширения принятой ВОЗ Системы сертификации качества фармацевтических препаратов, поступающих в международную торговлю, для охвата контроля исходных материалов и предоставления руководства по вопросам качества, связанным с торговлей. В то же время составляются монографии для включения международной фармакопеи для лекарственных средств, включенных в Примерный перечень основных лекарственных средств, в том числе противомаларийных и противотуберкулезных лекарственных препаратов. Для этих лекарственных средств разрабатываются также основные методы испытаний. Последние мероприятия включили объединение скрининговых тестов для противомаларийных и противотуберкулезных препаратов. Эти мероприятия согласуются с поэтапным подходом к контролю качества.

5. Активно осуществляется крупный проект по подготовке кадров и техническому сотрудничеству в целях укрепления принятой ВОЗ надлежащей практики производства (НПП). Составляются основные обучающие модули НПП и образец инспекционного сертификата для национальной инспекции мест фармацевтического производства исходных материалов и готовых фармацевтических препаратов. Цель состоит в обеспечении соответствия с НПП ВОЗ. Планируется осуществить это в сотрудничестве с государствами-членами.

6. Информация о лекарственных средствах и их продвижение на рынок. Одиннадцатое издание Примерного перечня основных лекарственных средств было опубликовано в *Информации ВОЗ по лекарственным средствам* в конце 1999 г., а полный доклад Комитета экспертов по использованию основных лекарственных средств (заседавшего в ноябре 1999 г.) будет издан в конце 2000 года. Выпуск Образца

формуляра ВОЗ также ожидается в 2000 году. Между тем, ВОЗ и заинтересованные стороны работают над способами расширения использования принятых ВОЗ *Этических критериев продвижения лекарственных средств на рынок* и разработки средств мониторинга их применения. Продвигается также осуществление проекта по критическому изучению фактических данных о неправильном продвижении лекарственных средств на рынок во всем мире.

7. Бесплатное предоставление лекарственных средств. ВОЗ продолжает активно содействовать осуществлению надлежащей практики бесплатного предоставления как основы стратегии ВОЗ по улучшению бесплатного предоставления лекарственных средств. Описание надлежащей практики приводится в пересмотренных Руководящих принципах бесплатного предоставления лекарственных средств, выпущенных в августе 1999 г. в результате совместных усилий 15 организаций, имеющих опыт гуманитарной помощи в чрезвычайных ситуациях¹. Для организаций и фармацевтических компаний организована система для открытой поддержки этих руководящих принципов. Вебсайт ВОЗ в Интернете дает перечень 11 фармацевтических компаний, трех объединенных фармацевтических организаций и восьми неправительственных организаций, поддержавших руководящие принципы, а также предоставляет информацию о том, каким образом следует информировать ВОЗ о случаях неправильного бесплатного предоставления. Нарушения надлежащей практики бесплатного предоставления будут рассматриваться отдельно в каждом конкретном случае, а повторные нарушения будут предаваться гласности.

8. Расширение партнерства. ВОЗ постоянно работает в сотрудничестве с другими организациями, такими как ЮНИСЕФ, Всемирный банк, другие учреждения системы Организации Объединенных Наций, «Врачи без границ» и неправительственные организации, а также с частным сектором по доступу к основным лекарственным средствам. Эта деятельность должна довести до максимума воздействие политики и программ ВОЗ в области фармацевтических препаратов и расширить поддержку пересмотренной стратегии в области лекарственных средств.

9. Взгляд в будущее. Сферы ответственности ВОЗ, определенные в резолюции WHA52.19, будут отражены в более широком стратегическом плане ВОЗ в отношении политики в области основных и других лекарственных средств 2000-2003 гг., которая разрабатывается на всех уровнях ВОЗ и при участии самых разнообразных партнеров по развитию. В частности, стратегия в общих чертах намечает работу, которую необходимо проделать для увеличения доступности лекарственных средств с целью решения приоритетных проблем здравоохранения: малярия, детские болезни, ВИЧ/СПИД и туберкулез, - болезни, которые в особенности поражают неимущие и наиболее уязвимые группы населения и которые не позволяют выбраться из бедности и преодолеть весьма медленное развитие. Особое внимание уделяется обеспечению адекватного финансирования основных лекарственных средств (через правительственные поступления и систему социального медицинского страхования), с тем чтобы сделать доступными основные лекарственные средства для правительств и потребителей и установить надежные системы обеспечения основными лекарственными

¹ Документ WHO/EDM/PAR/99.4.

средствами (посредством государственных и частных служб). Наличие не всегда согласующихся между собой требований, которые многие государства-члены испытывают в отношении лекарственных средств для решения первоочередных проблем здравоохранения, означает, что национальные программы по основным лекарственным средствам в настоящее время необходимы более чем когда-либо.

ДЕЙСТВИЯ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

10. Ассамблее здравоохранения предлагается принять доклад к сведению.

= = =