



## **Второй доклад Комитета В**

### **(Проект)**

Комитет В провел свои четвертое и пятое совещания 18 мая 2007 г. под председательством г-на Thomas Zeltner (Швейцария) и д-ра Abdul Azeez Yoosuf (Мальдивы).

Было принято решение рекомендовать Шестидесятой сессии Всемирной ассамблее здравоохранения принять две прилагаемые резолюции, относящиеся к следующим пунктам повестки дня:

12. Технические вопросы и вопросы здравоохранения

12.15 Роль и обязанности ВОЗ в сфере научных исследований в области здравоохранения

Одна резолюция, с поправками

12.17 Прогресс в рациональном использовании лекарственных средств

Одна резолюция

## **Пункт 12.16 повестки дня**

### **Роль и обязанности ВОЗ в сфере научных исследований в области здравоохранения**

Шестидесятая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения,

ссылаясь на резолюцию WHA58.34 о Встрече на уровне министров по исследованиям в области здравоохранения;

рассмотрев доклад ВОЗ о роли и обязанностях ВОЗ в сфере научных исследований в области здравоохранения;

признавая жизненно важную роль всего спектра исследований в области здравоохранения и медицинских исследований по вопросам укрепления здоровья людей;

признавая ограниченный характер исследований по проблемам нищеты и неравенства и важность соответствующих фактических данных для обоснования политики, направленной на сокращение существующих разрывов;

вновь подтверждая, что исследования, проводимые в целях укрепления систем здравоохранения, играют основополагающую роль в достижении согласованных на международном уровне целей в области развития, связанных со здоровьем, в том числе целей, предусмотренных в Декларации тысячелетия Организации Объединенных Наций;

признавая, что существуют значительные различия между развитыми и развивающимися странами в области потенциала для научных исследований, что это может препятствовать усилиям по достижению лучших результатов в здравоохранении, и что этому может способствовать обострение проблемы выезда квалифицированных специалистов из страны;

отмечая, в частности, работу МАИР, Центра развития здравоохранения ВОЗ Специальной программы ЮНИСЕФ/ПРООН/ЮНФПА/ ВОЗ/Всемирного банка по исследованиям и подготовке специалистов по тропическим болезням и Специальной программы научных исследований ПРООН/ЮНФПА/ВОЗ/Всемирного банка, разработок и подготовки научных кадров по проблемам воспроизводства населения;

будучи убеждена в том, что для обоснования решений по поводу оказания медицинских услуг тем, кто в них больше всего нуждается, следует использовать выводы и данные научных исследований, полученные с использованием эффективно действующих систем медико-санитарной информации;

памятуя о том, что Организация должна служить примером в деле использования выводов научных исследований для обоснования решений, касающихся здравоохранения;

вновь подтверждая роль научно-исследовательских программ, финансируемых на совместной основе ВОЗ в порядке поддержки забытых областей научных исследований,

имеющих отношение к беднейшим и находящимся в неблагоприятном положении группам населения, особенно болезней, связанных с бедностью, туберкулезом, малярией и СПИДом, и признавая вклад ВОЗ в укрепление научно-исследовательского потенциала;

считая своим долгом обеспечить соблюдение этических норм при проведении научных исследований в сфере здравоохранения, поддерживаемых Организацией;

признавая необходимость провести оценку успехов научных исследований в области здравоохранения, достигнутых с 2004 г., и обсудить будущие нужды всех государств-членов в плане содействия научным исследованиям и политике, опирающимся на фактические данные,

1. ПРИЗЫВАЕТ государства-члены:

- (1) рассмотреть возможности выполнения рекомендации, сделанной в 1990 г. Комиссией по исследованиям в области здравоохранения в целях развития, о том, что "развивающиеся страны должны выделять не менее 2% средств, ассигнованных на покрытие расходов в области национального здравоохранения, на научные исследования и укрепление научно-исследовательского потенциала, и что не менее 5% финансовой помощи, оказываемой по линии проектов и программ в секторе здравоохранения учреждениями по оказанию помощи в целях развития, следует направлять на научные исследования и укрепление научно-исследовательского потенциала"<sup>1</sup>;
- (2) рассмотреть вопрос о развитии и укреплении средств выявления ресурсов, для того чтобы контролировать расходы на научные исследования в области здравоохранения за счет правительств и доноров и распространять соответствующие результаты научных исследований среди директивных органов, структур гражданского общества и общественности в целом ;
- (3) включить научные исследования в качестве одного из основных компонентов деятельности национальных программ и планов и содействия обеспечению более широкого доступа к научным выводам;
- (4) укрепить, в соответствующих случаях, потенциал национальных и ведомственных комитетов по вопросам этики, которые занимаются рассмотрением предложений, касающихся проведения исследований в области здравоохранения;
- (5) разработать или укрепить, в соответствующих случаях, политику по научным исследованиям в области здравоохранения и законодательной базы научных исследований в области здравоохранения;
- (6) создать непрерывно действующую учебную программу для руководителей научных исследований и способствовать созданию корпуса подготовленных

---

<sup>1</sup> См. *Commission on Health Research for Development. Health research: essential link to equity in development.* New York, Oxford University Press, 1990.

специалистов, призванных, в случае необходимости, осуществлять руководство научными исследованиями;

(7) улучшить, в соответствующих случаях, руководство развитием карьеры исследователей, которые могут не относиться к ведению министерства, ответственного за научные исследования;

(8) рассмотреть вопросы укрепления национального исследовательского потенциала в следующих взаимодополняющих областях: получение новых знаний, кадровые и финансовые ресурсы, научно-исследовательские институты и сети учреждений по использованию результатов научных исследований в принятии политических решений и содействие национальному и международному сотрудничеству в научных исследованиях;

(9) разработать и укрепить, соответствующим образом, механизмы привлечения всех участников, с тем чтобы определить приоритетные вопросы научных исследований, исходя из динамики изменений в системах здравоохранения, бремени болезней и новых проблем, связанных со здравоохранением.

2. ПРИЗЫВАЕТ научно-исследовательские круги, занимающиеся вопросами здравоохранения, другие международные организации, частный сектор, гражданское общество и другие соответствующие стороны оказывать надежную и устойчивую поддержку научно-исследовательской деятельности в пределах всего спектра исследований в области здравоохранения, медицинских исследований и исследований поведенческих аспектов, в особенности исследований по инфекционным болезням и по проблемам нищеты и неравенства в области здравоохранения; при участии населения и с учетом национальных приоритетов, - и впредь поддерживать деятельность, которая способствует использованию выводов научных исследований в целях обоснования политики и практики и формирования общественного мнения;

3. ПРЕДЛАГАЕТ Генеральному директору:

(1) содействовать и поддерживать научные исследования в областях, которым не придается должного значения, в целях улучшения здоровья, особенно бедных и обездоленных групп населения;

(2) повысить культуру исследований в Организации в направлении принятия решений на основе фактических данных и обеспечить использование научных исследований для обоснования проводимой ею технической деятельности;

(3) создать систему отчетности о деятельности ВОЗ в сфере научных исследований в области здравоохранения;

(4) значительно улучшить координацию соответствующей научно-исследовательской деятельности, в том числе обеспечить включение компонента исследований в работу по профилактике болезней и борьбе с ними, а также назначить в Организации координатора для обзора всей исследовательской деятельности ВОЗ;

- (5) рассмотреть использование фактических данных научных исследований для обоснования важнейших программных решений и рекомендаций в рамках ВОЗ;
- (6) создать прозрачные механизмы приоритизации научно-исследовательской деятельности и проектов в рамках ВОЗ, включая независимые проверенные механизмы и критерии выбора, такие как значимость и научная ценность;
- (7) разработать стандартные процедуры и механизмы проведения научных исследований и использования полученных выводов Организацией, включая регистрацию ее предложений, касающихся научных исследований в общедоступной базе данных, научную рецензию предложений и распространение выводов;
- (8) предлагать в случае необходимости государствам-членам оптимальные пути организации всесторонних систем научных исследований в целях улучшения здоровья;
- (9) содействовать более широкому доступу к соответствующим выводам научных исследований, включая поддержку движению за открытый доступ к научным журналам;
- (10) оказывать, в случае необходимости, поддержку государствам-членам в наращивании потенциала исследований в области систем здравоохранения и политики здравоохранения;
- (11) обеспечить техническую поддержку государствам-членам в деле укрепления потенциала национальных и институциональных комитетов по этике научных исследований; пересмотра комплексных научно-исследовательских протоколов; и национальной политики в области здравоохранения и законодательных документов, касающихся научных исследований;
- (12) определять и осуществлять механизмы для улучшения поддержки странам и регионам в признании и максимальном использовании научных исследований в качестве ключевого фактора в развитии систем здравоохранения, в особенности в развивающихся странах;
- (13) сформулировать, соответствующим образом, несложные стратегии в определении приоритетов для научных исследований, которые могли бы использовать национальные правительства;
- (14) учредить соответствующие системы и механизмы для большего взаимодействия и слияния научных исследователей и потребителей, соответствующих результатов научных исследований для улучшения использования результатов научных исследований и активизации разработки политики в области здравоохранения;
- (15) предоставить возможность наращивания потенциала в области экономики здравоохранения, оценки технологии здравоохранения, экономического воздействия болезней и стоимости различных мероприятий в целях содействия в определении

наиболее подходящих для страны мероприятий, для оптимизации работы системы здравоохранения;

(16) наращивать потенциал в целях осуществления контроля и представлять доклад государствам-членам в отношении общей суммы расходов на научные исследования в области здравоохранения по странам и регионам, по общественным и донорским источникам, а также по типу расходов;

(17) представить на рассмотрение Шестьдесят второй сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения стратегию по руководству и организации научно-исследовательской деятельности в рамках ВОЗ;

(18) созвать в ноябре 2008 г. в Бамако конференцию на уровне министров по вопросу о научных исследованиях в области здравоохранения, в которой могут принять участие все государства-члены.

## Пункт 12.17 повестки дня

### Рациональное использование лекарственных средств

Шестидесятая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения, рассмотрев доклад о рациональном использовании лекарственных средств: ход осуществления стратегии ВОЗ в области лекарственных средств;

ссылаясь на доклад Секретариата о рациональном использовании лекарственных средств теми, кто их назначает, и пациентами, который был рассмотрен Пятьдесят восьмой сессией Всемирной ассамблеи здравоохранения;

напоминая резолюции WHA39.27, WHA41.16 и WHA47.13 о рациональном использовании лекарственных средств, WHA41.17, WHA45.30 и WHA47.16 об этических критериях продвижения на рынок лекарственных средств, WHA43.20 и WHA45.27 о Программе действий ВОЗ в области основных лекарственных средств, WHA47.12 о роли фармацевта, WHA49.14 и WHA52.19 о пересмотренной стратегии в области лекарственных средств, WHA51.9 о трансграничной рекламе, продвижении на рынок и продаже медицинской продукции с использованием Интернета, WHA54.11 о стратегии ВОЗ в области лекарственных средств и WHA58.27 о резистентности к противомикробным препаратам;

отмечая усилия, предпринимаемые ВОЗ в сотрудничестве с правительствами, университетами, частным сектором и неправительственными организациями в областях, относящихся к системам оказания медико-санитарной помощи и программам медицинского страхования, по улучшению использования лекарственных средств лицами, которые их назначают и отпускают, и пациентами;

учитывая основные компоненты стратегии ВОЗ по содействию рациональному использованию лекарственных средств<sup>1</sup>;

желая содействовать рациональному использованию лекарственных средств провайдерами и потребителями с учетом фактических данных и улучшению доступа к основным лекарственным средствам;

признавая, что нерациональное использование лекарственных средств остается неотложной и широко распространенной проблемой в частном секторе здравоохранения развитых и развивающихся стран, имеющей серьезные последствия в виде неудовлетворительных результатов для пациентов, отрицательных побочных реакций на лекарства, роста резистентности к противомикробным препаратам и ненужной траты ресурсов;

---

<sup>1</sup> Документ WHO/EDM/2004.5.

признавая, что успешное осуществление предшествующих резолюций по резистентности к противомикробным препаратам невозможно без решения глобальной проблемы нерационального использования лекарственных средств;

констатируя, что многие страны не располагают ни требовательным ведомством по регулированию лекарственных средств, ни полномасштабной национальной программой/органом для содействия рациональному использованию лекарственных средств;

подчеркивая, что при осуществлении глобальных инициатив, направленных на расширение доступа к основным лекарственным средствам, должен соблюдаться принцип рационального использования лекарственных средств и особенно соблюдения пациентами лечебных предписаний;

выражая обеспокоенность по поводу недостаточности внимания и ресурсов для решения проблемы нерационального использования лекарственных средств лицами, которые их назначают и отпускают, и потребителями;

подчеркивая необходимость всеобъемлющего, устойчивого национального и общесекторального подхода к содействию рациональному использованию лекарственных средств;

отмечая, что финансирование лекарственных препаратов и методы оплаты услуг провайдеров могут оказывать значительное воздействие на рациональное использование и что в этой связи необходима надлежащая политика финансирования медицинской помощи;

признавая возможность существования практики стимулирования нерационального использования лекарственных средств в рамках системы здравоохранения, например в некоторых обстоятельствах, которые приводят к конфликту интересов;

будучи обеспокоена по поводу того, что непосредственная продажа лекарственных средств потребителям или их продажа через Интернет может привести к их нерациональному использованию;

будучи убеждена в том, что настало время, когда правительства, работники здравоохранения, гражданское общество, частный сектор и международное сообщество должны взять на себя обязательство по содействию рациональному использованию лекарственных средств, в том числе по выделению достаточных ресурсов,

1. ПРИЗЫВАЕТ государства-члены<sup>1</sup>:

(1) вкладывать достаточные средства в людские ресурсы и обеспечивать адекватное финансирование в целях укрепления институционального потенциала для обеспечения более надлежащего использования лекарственных средств как в государственном, так и в частном секторах;

---

<sup>1</sup> И, в соответствующих случаях, региональные организации экономической интеграции.



(2) рассмотреть вопрос об учреждении и/или укреплении, в зависимости от ситуации, национального ведомства по регулированию лекарственных средств и полномасштабной национальной программы и/или многодисциплинарного органа с участием гражданского общества и профессиональных организаций для мониторинга и содействия рациональному использованию лекарственных средств;

(3) рассмотреть вопрос о разработке, укреплении и внедрении, в зависимости от ситуации, практики использования перечня основных лекарственных средств в рамках комплекса льгот, предоставляемых существующими или новыми фондами страхования;

(4) развивать и укреплять существующие программы обучения рациональному использованию лекарственных средств и обеспечить их учет в учебных программах для всех работников здравоохранения и студентов-медиков, в том числе, в соответствующих случаях, при их непрерывном обучении, а также содействовать программам просвещения общественности по вопросам рационального использования лекарственных средств;

(5) принять новое законодательство или обеспечить соблюдение уже существующего законодательства, запрещающего неточную, вводящую в заблуждение или неэтичную рекламу лекарственных средств, обеспечить мониторинг рекламы лекарственных средств, а также разработать и осуществлять программы, обеспечивающие независимую, нерекламную информацию о лекарственных средствах;

(6) разработать и, в соответствующих случаях, осуществлять национальные меры политики и программы для улучшения использования лекарственных средств, включая клинические рекомендации и перечни основных лекарственных средств, с акцентом на многосторонние мероприятия, ориентированные как на государственные, так и частные системы здравоохранения, с привлечением провайдеров и потребителей;

(7) рассмотреть вопрос о развитии и, в соответствующих случаях, укреплении роли комитетов по лекарственным средствам и терапии в больницах для содействия рациональному использованию лекарственных средств;

(8) расширять до национального уровня устойчивые мероприятия, успешно осуществляемые на местном уровне;

2. ПРЕДЛАГАЕТ Генеральному директору:

(1) укреплять руководящую и основанную на фактических данных информационно-разъяснительную роль ВОЗ в содействии рациональному использованию лекарственных средств;

(2) в сотрудничестве с правительствами и гражданским обществом укреплять техническую поддержку со стороны ВОЗ государствам-членам в их усилиях по

созданию или, в соответствующих случаях, укреплению многодисциплинарных национальных органов по мониторингу использования лекарственных средств, а также по осуществлению национальных программ рационального использования лекарственных средств;

(3) укреплять координацию международной финансовой и технической поддержки в плане рационального использования лекарственных средств;

(4) содействовать проведению научных исследований, особенно в области разработки устойчивых мероприятий, по обеспечению рационального использования лекарственных средств на всех уровнях как государственного, так и частного секторов здравоохранения;

(5) способствовать обсуждению органами здравоохранения, специалистами и пациентами вопросов рационального использования лекарственных средств;

(6) представить доклад Всемирной ассамблее здравоохранения на ее Шестидесят второй сессии, а затем представлять ей доклады каждые два года о достигнутых результатах, возникших проблемах и дальнейших предлагаемых действиях по осуществлению программ ВОЗ по содействию рациональному использованию лекарственных средств.

= = =