Всемирная организация здравоохранения

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ
Сто тридцать восьмая сессия **EB138/CONF./3 Rev.1**
Пункт 10.5 повестки дня **28 января 2016 г.**

Содействие безопасности и доступности лекарственных средств для детей

Проект резолюции, предложенный Китаем, Италией, Пакистаном и Таиландом

Исполнительный комитет,

рассмотрев доклад «Решение проблемы глобальной нехватки лекарств и безопасность и доступность лекарственных средств для детей»[1],

РЕКОМЕНДУЕТ Шестьдесят девятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения принять следующую резолюцию:

Шестьдесят девятая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения,

(PP1) ссылаясь на резолюцию WHA60.20 (2007 г.) о лучших лекарственных средствах для детей и резолюцию WHA67.22 (2014 г.) о доступе к основным лекарственным средствам, в которых были указаны меры для принятия государствами-членами и Генеральным директором в поддержку улучшения доступа детей к основным лекарственным средствам;

(PP2) выражая озабоченность относительно сохранения во многих странах проблем в отношении безопасности, доступности и приемлемости по цене лекарственных средств для детей и того, что на глобальном уровне дети в возрасте до 5 лет по-прежнему не имеют надежного доступа к лекарственным средствам для лечения пневмонии, диарейных заболеваний, ВИЧ-инфекции, СПИДа и малярии, а также к лекарствам от многих других инфекционных болезней, неинфекционных заболеваний и редких болезней;

(PP3) сознавая, что важным фактором заболеваемости и смертности детей является нехватка безопасных, эффективных и приемлемых по цене лекарственных средств гарантированного качества для детей;

(PP4) отмечая, что несмотря на настойчивые усилия, предпринимаемые в течение нескольких десятилетий государствами-членами, Секретариатом ВОЗ и партнерами, многие страны по-прежнему сталкиваются с множеством проблем в

[1] Документ EB138/41.

обеспечении наличия, ценовой доступности, гарантирования качества и рационального использования лекарств для детей;

(PP5) принимая к сведению Цель 3 Повестки дня в области устойчивого развития на период до 2030 г. «Обеспечение здорового образа жизни и содействие благополучию для всех в любом возрасте», особенно задачи, относящиеся к обеспечению доступа к лекарственным средствам;

(OP) 1. НАСТОЯТЕЛЬНО ПРИЗЫВАЕТ государства-члены:

(1) ускорить осуществление действий, указанных в резолюции WHA60.20 о лучших лекарственных средствах для детей;

(2) изучать успешный опыт других стран в осуществлении мер политики в отношении лекарств для детей, а также разработать и осуществлять меры на национальном уровне, включая, в соответствующих случаях, законодательство и меры политики в области фармацевтической деятельности в поддержку обеспечения доступа к лекарственным средствам для детей;

(3) принять все необходимые меры, включая законодательство, разработку национальных планов и создание организационных структур и потенциала для усиления таких мер в рамках национальной политики в области фармацевтической деятельности, в соответствующих случаях, для улучшения здоровья детей;

(4) обеспечивать, чтобы национальные меры политики и планы в области здравоохранения принимали во внимание потребности детей с учетом ситуации в стране и предусматривали ясные задачи в отношении расширения доступа к лекарственным средствам для детей и представлять доклады, в соответствующих случаях, о прогрессе, достигнутом в этой области;

(5) изучать основанный на фактических данных и прозрачный процесс обновления Примерного перечня ВОЗ основных лекарственных средств, в ходе которого учитывается распространенность болезней, фактические данные об эффективности и безопасности и сравнительная затратоэффективность; адаптировать перечни, в соответствующих случаях, с учетом бремени болезней на местах; разрабатывать, в соответствующих случаях, систему всесторонней клинической оценки лекарственных средств для детей;

(6) разработать национальный Перечень основных лекарственных средств, включая лекарственные средства для детей, и разработать лекарственные формы и руководства, подкрепленные независимыми рекомендациями по их назначению;

(7) осуществлять действия, согласованные в рамках Цели в области устойчивого развития 3, уделяя особое внимание детям, которая предусматривает поддержку научных исследований и разработок вакцин и лекарственных средств в отношении инфекционных и неинфекционных заболеваний, которые затрагивают преимущественно развивающиеся страны, обеспечивать доступ к приемлемым по цене основным лекарственным средствам и вакцинам в соответствии с Дохийской декларацией по Соглашению по ТРИПС и общественному здравоохранению, в которой подтверждается право развивающихся стран на использование в полной мере положений Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности в отношении проявления гибкости для целей охраны здоровья населения и, в частности, обеспечения доступа к лекарственным средствам для всех;

(8) поощрять научные исследования и разработку надлежащих лекарственных средств в отношении болезней, которые наносят вред здоровью детей, и обеспечивать проведение высококачественных клинических испытаний таких лекарственных средств с соблюдением этических норм;

(9) обеспечить своевременное лицензирование надлежащих, высококачественных и доступных по цене лекарственных средств для детей и использование инновационных методов мониторинга безопасности таких лекарственных средств, а также поощрять маркетинг адекватных педиатрических форм препаратов наряду с новейшими разработанными лекарственными средствами;

(10) осуществлять сотрудничество в целях облегчения новаторских научных исследований и разработок в области определения состава, нормативного утверждения, обеспечения надлежащей оперативной информации и рационального использования педиатрических лекарственных средств и лекарственных средств, разрешенных для взрослых, но не утвержденных в случае детей;

(11) активно содействовать проведению качественных педиатрических клинических испытаний, включая их регистрацию в национальных и международных реестрах испытаний, а также полностью издавать результаты всех завершенных испытаний в целях оказания помощи в качественном использовании лекарственных средств для детей;

(12) укреплять нормативный потенциал, включая принцип формакобдительности, в целях расширения практики проведения высококачественных педиатрических клинических испытаний и доступности безопасных, эффективных лекарственных средств для детей гарантированного качества;

(13) содействовать проведению научных исследований на уровне систем здравоохранения и других факторов, которые сказываются на доступе к лекарственным средствам для детей и на их рациональном использовании;

(14) укреплять систему обучения специалистов-медиков навыкам рационального использования лекарственных средств и активизировать медико-санитарное просвещение населения с целью обеспечить положительное восприятие и понимание рационального использования лекарственных средств для детей;

(OP) 2. ПРОСИТ Генерального директора:

(1) ускорить осуществление мер, изложенных в резолюции WHA60.20, касающейся лучших лекарственных средств для детей;

(2) далее уточнять и вести Примерный перечень основных лекарственных средств, который включает перечень Основных лекарственных средств для детей (ОЛС), посредством использования фактических данных, собранных на основе клинических руководящих принципов, в координации со всеми соответствующими программами ВОЗ;

(3) рассмотреть возможность учреждения соответствующей группы специалистов в области педиатрических лекарственных средств в целях консультирования ВОЗ и Комитета по лекарственным средствам в вопросах уточнения и ведения перечня основных лекарственных средств для детей

(4) оказывать государствам-членам поддержку в принятии надлежащих мер посредством организации профессиональной подготовки и укрепления нормативного потенциала с учетом национальных обстоятельств и в расширении системы коммуникации и координации между странами в вопросах разработки схем педиатрических клинических испытаний, их утверждения с соблюдением норм этики и определения состава продукции;

(5) сотрудничать с правительствами, другими организациями системы Организации Объединенных Наций, включая ВТО и ВОИС, учреждения-доноры, неправительственные организации и фармацевтическую отрасль, в целях поощрения справедливой торговли, производства, научных исследований и разработок и поставок безопасных и эффективных лекарственных средств для детей и адекватного финансирования в целях обеспечения лучшего доступа к лекарственным средствам для детей;

(6) оказывать государствам-членам поддержку в соблюдении действующих стандартов, регламентирующих клинические испытания лекарственных средств в случае детей, и содействовать коммуникации и координации между государствами-членами в поддержку обмена данными о педиатрических клинических испытаниях;

(7) содействовать развитию сотрудничества между правительствами государств-членов, органами системы Организации Объединенных Наций и фармацевтическими фирмами в таких сферах, как закупки лекарств и ценообразование в области лекарственных средств;

(8) осуществлять мониторинг общей ситуации и оказывать странам поддержку в осуществлении стратегии в соответствии с «задачами в отношении доступа к лекарствам» в рамках Цели 3 в области устойчивого развития и оказывать содействие странам или регионам с низким уровнем доходов в разработке политики.

= = =