Всемирная организация здравоохранения

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ
Сто сорок четвертая сессия **EB144/17**
Пункт 5.7 предварительной повестки дня **5 декабря 2018 г.**

Лекарственные средства, вакцины и изделия медицинского назначения

Доступ к лекарственным средствам и вакцинам

Доклад Генерального директора

1. В мае 2018 г. Семьдесят первая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения рассмотрела доклад Генерального директора о решении проблемы глобальной нехватки лекарственных средств и вакцин и доступа к ним[1]. Доклад был посвящен приоритетным направлениям деятельности, которые могли бы рассмотреть государства-члены; этот документ содержал всесторонний доклад Генерального директора о положении дел с доступом к основным лекарственным средствам и вакцинам.

2. Рассмотрев доклад, Ассамблея здравоохранения приняла решение WHA71(8), в котором она постановила предложить Генеральному директору подготовить, в консультации с государствами-членами, доклад о разработке дорожной карты с изложением программы работы ВОЗ по обеспечению доступа к лекарственным средствам и вакцинам, включая мероприятия, действия и конкретные результаты, на 2019–2023 годы. Ассамблея здравоохранения также предложила Генеральному директору представить дорожную карту на рассмотрение Семьдесят второй сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения через Исполнительный комитет на его Сто сорок четвертой сессии.

3. В июле 2018 г. Секретариат инициировал процесс консультаций с государствами-членами, а в период с июля по сентябрь 2018 г. проводились онлайн-консультации с государствами-членами по первоначальному проекту дорожной карты, в ходе которой 62 страны представили свои замечания. Кроме того, 10–11 сентября 2018 г. в Женеве была проведена консультация с государствами-членами по первоначальному проекту дорожной карты, которой предшествовала неофициальная дискуссия с представителями Организации Объединенных Наций и других международных организаций и негосударственных субъектов, состоящих в официальных отношениях с ВОЗ. Проект доклада был актуализирован на основе отзывов, полученных в процессе этих консультаций, в том числе была расширена сфера охвата, в которую вошли лекарственные средства, вакцины и изделия медицинского назначения.

---

[1] Документ A71/12.

4. В Приложении приводится пересмотренный проект дорожной карты по обеспечению доступа к лекарственным средствам, вакцинам и изделиям медицинского назначения на 2019–2023 гг., базирующийся на действующих мандатах ВОЗ, которые сформулированы в ключевых резолюциях Ассамблеи здравоохранения последних 10 лет на тему доступа к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам, вакцинам и изделиям медицинского назначения[1].

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

5. Исполнительному комитету предлагается рассмотреть приведенный в Приложении первоначальный проект дорожной карты по обеспечению доступа к лекарственным средствам, вакцинам и изделиям медицинского назначения на 2019–2023 гг. и при необходимости дать дополнительные рекомендации.

[1] В соответствии с резолюцией WHA69.19 (2016 г.) о глобальной стратегии развития кадровых ресурсов здравоохранения: трудовые ресурсы 2030 г., в рамках подготовки проекта дорожной карты по обеспечению доступа к лекарственным средствам, вакцинам и изделиям медицинского назначения на 2019–2023 гг. была выполнена оценка воздействия на кадровые ресурсы здравоохранения (см. https://www.who.int/hrh/documents/B144_HRH-links_160119-EMP.pdf, по состоянию на 16 января 2019 г.).

ПРИЛОЖЕНИЕ

ПРОЕКТ ДОРОЖНОЙ КАРТЫ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ДОСТУПА К ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ, ВАКЦИНАМ И ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ НА 2019–2023 гг.

Всеобъемлющая поддержка для обеспечения доступа к лекарственным средствам, вакцинам и другим изделиям медицинского назначения

Содержание

I. Введение и обоснование 4

II. Общая программа работы на 2019-2023 гг. 6

III. Как разрабатывалась дорожная карта 7

IV. Структура дорожной карты 8

V. Системный подход к расширению доступа к изделиям медицинского назначения 9

Финансирование изделий медицинского назначения 9

Стратегическое управление в сфере изделий медицинского назначения 10

Кадровые ресурсы здравоохранения, обеспечивающие доступ к изделиям медицинского назначения 11

Информация об изделиях медицинского назначения для принятия решений 12

VI. Стратегическое направление: обеспечение качества, безопасности и эффективности изделий медицинского назначения 12

Вид деятельности: Укрепление системы регулирования 15

Вид деятельности: Оценка качества, безопасности и эффективности изделий медицинского назначения на основе преквалификации 16

Вид деятельности: Наблюдение за рынком в том, что касается вопросов качества, безопасности и эффективности 16

VII. Стратегическое направление: Расширение равного доступа к изделиям медицинского назначения 17

Вид деятельности: Научные исследования и разработки по изделиям медицинского назначения, отвечающие потребностям общественного здравоохранения 21

Вид деятельности: Применение интеллектуальной собственности и управление ею в целях содействия инновационной деятельности и укрепления общественного здравоохранения 23

Вид деятельности: Отбор на основе фактических данных и обеспечение справедливых и доступных цен 24

Вид деятельности: Организация закупок и управление цепочками поставок изделий медицинского назначения гарантированного качества 25

Вид деятельности: Целесообразное назначение, отпуск и рациональное применение лекарственных средств 26

VIII. Каким образом ВОЗ будет работать над обеспечением доступа к медицинской продукции 27

IX. Каким образом ВОЗ будет измерять прогресс в том, что касается расширения доступа к медицинской продукции 28

Добавление 1. Основные резолюции Ассамблеи здравоохранения и региональных комитетов и документы региональных комитетов за последние 10 лет, имеющие отношение к доступу к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам, вакцинам и изделиям медицинского назначения 30

Добавление 2. Ключевые этапы работы 34

I. Введение и обоснование

1. Справедливый доступ к изделиям медицинского назначения является глобальным приоритетом, и для достижения Целей в области устойчивого развития, и особенно задачи 3.8.[1], должны быть обеспечены наличие, доступность и приемлемость, в том числе по цене, изделий медицинского назначения гарантированного качества. Ни одна стратегия борьбы с болезнями не обходится без призыва к обеспечению доступа к изделиям медицинского назначения для профилактики, диагностики, лечения, паллиативной помощи и реабилитации.

2. Обеспечение доступа является проблемой глобального масштаба, учитывая высокие цены на новые фармацевтические препараты и стремительные изменения на рынках изделий медицинского назначения, которые оказывают на все системы здравоохранения все большее давление, сужая круг имеющихся у них возможностей для предоставления полноценной и приемлемой по стоимости качественной медико-санитарной помощи. Высокая доля лекарственных препаратов в расходах на цели здравоохранения (20–60% в странах с низким и средним уровнем доходов) тормозит прогресс во многих странах, которые обязались обеспечить всеобщий охват услугами здравоохранения[2]. Кроме того, известно, что в странах с низким уровнем доходов значительная часть населения оплачивает лекарственные препараты из собственных средств. По мере роста бремени неинфекционных заболеваний, значительная часть которых – это хронические состояния, требующие длительного лечения – финансовая нагрузка как на государственные бюджеты, так и на пациентов будет расти и далее.

3. Расширение доступа к изделиям медицинского назначения является многоаспектной проблемой, требующей комплексных национальных мер политики и стратегий. В таких мерах политики и стратегиях потребности общественного здравоохранения должны быть увязаны с целями экономического и социального развития и содействовать сотрудничеству с другими секторами, партнерами и заинтересованными сторонами; они также должны быть увязаны с нормативно-правовой базой и охватывать весь жизненный цикл продукции, от исследований и разработок до обеспечения качества, управления цепочкой поставок и использования.

4. Комплексный подход ВОЗ к системам здравоохранения в отношении расширения доступа к изделиям медицинского назначения регулируется целым рядом резолюций Ассамблеи здравоохранения и региональных комитетов. Эти резолюции, число которых приближается к 100 (см. Приложение, Добавление 1), легли в основу предыдущего доклада Генерального директора по данной теме[3]. Настоящий документ подготовлен в

---

[1] Обеспечить всеобщий охват услугами здравоохранения, в том числе защиту от финансовых рисков, доступ к качественным основным медико-санитарным услугам и доступ к безопасным, эффективным, качественным и недорогим основным лекарственным средствам и вакцинам для всех.

[2] Reich MR, Harris J, Ikegami N, Maeda A, Cashin C, Araujo EC, et al. Moving towards universal health coverage: lessons from 11 country studies. The Lancet. 2016; 387:811-16 (https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(15)60002-2.pdf).

[3] Документ A71/12.

соответствии с последующей просьбой Ассамблеи здравоохранения, в которой ВОЗ было предложено разработать дорожную карту, содержащую мероприятия, действия и конкретные результаты в области расширения доступа к лекарственным средствам и вакцинам на 2019–2023 годы.

II. Общая программа работы на 2019-2023 гг.

5. Тринадцатая общая программа работы на 2019-2023 гг.[1] базируется на трех стратегических приоритетах, призванных обеспечить здоровую жизнь и благополучие всех людей в любом возрасте: достижение прогресса в отношении всеобщего охвата услугами здравоохранения, принятие мер по преодолению чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения и улучшение показателей здоровья населения. Эти стратегические приоритеты поддерживаются тремя направлениями стратегических изменений: усиление руководящей роли; достижение конкретных результатов в области общественного здравоохранения в каждой стране и нацеленность глобальных общественных благ на достижение конкретных результатов (см. Рисунок 1).

Рисунок 1. Краткий обзор Тринадцатой общей программы работы ВОЗ на 2019–2023 гг.: стратегические приоритеты и изменения[2]

[1] Документ A71/4.

[2] Ранее представлен в документе A71/4.

6. Механизм планирования для Тринадцатой общей программы работы предоставляет структуру для определения приоритетов на страновом уровне, а также для планирования и бюджетирования работы ВОЗ. Он обеспечит, чтобы в программном бюджете были отражены потребности стран, и чтобы работа на всех трех уровнях Организации была направлена на повышение эффективности страновых результатов. Эта дорожная карта по обеспечению доступа к лекарственным средствам, вакцинам и изделиям медицинского назначения на 2019–2023 гг. согласуется со следующими результатами, которые были определены в рамках данного механизма:

- предоставление авторитетных руководящих указаний и стандартов в отношении качества, безопасности и эффективности изделий медицинского назначения, в том числе посредством услуг по преквалификации и составления перечней основных лекарственных средств и средств диагностики;
- обеспечение более широкого и равноправного доступа к изделиям медицинского назначения за счет глобального рыночного воздействия, а также оказание странам содействия в мониторинге и создании эффективных и прозрачных систем закупок и поставок;
- укрепление национального и регионального потенциала в области регулирования и расширение поставок безопасных изделий медицинского назначения гарантированного качества;
- определение целей исследований и разработок и координация исследований в соответствии с приоритетами общественного здравоохранения;
- создание в странах возможностей для решения проблемы устойчивости к противомикробным препаратам посредством укрепления систем эпиднадзора, лабораторного потенциала, мер по профилактике инфекций и инфекционному контролю, повышения информированности, а также мер политики и практики, основанных на фактических данных.

III. Как разрабатывалась дорожная карта

7. В предыдущем докладе (документ A71/12) были предложены приоритетные направления деятельности, в которых ВОЗ располагает сравнительными преимуществами и которые обеспечивают высокую отдачу от вложенных средств и позволяют добиваться устойчивых положительных результатов. Эти приоритетные направления деятельности составляют основу для мероприятий, действий и конкретных результатов, изложенных в первоначальном проекте дорожной карты. В разработку проекта внесли вклад структуры на всех уровнях Организации, были учтены действующие документы руководящих органов, программный бюджет на 2018–2019 гг. и соответствующие стратегии департаментов и региональных бюро.

8. В пересмотренной дорожной карте учтены отзывы, полученные в ходе процессов разработки и консультаций, описанных в пункте 3 доклада Генерального директора (см. выше). Все письменные материалы опроса и другие письменные замечания имеются по адресу http://www.who.int/medicines/access_use/road-map-medicines-vaccines/ru/.

IV. Структура дорожной карты

9. В дорожной карте изложены принципы работы ВОЗ по обеспечению доступа к изделиям медицинского назначения, включая основные компоненты системы здравоохранения. Она осуществляется по двум взаимосвязанным стратегическим направлениям, необходимым для расширения доступа к изделиям медицинского назначения:

- обеспечение качества, безопасности и эффективности изделий медицинского назначения;
- расширение равного доступа к услугам здравоохранения.

По каждому стратегическому направлению в дорожной карте предложены мероприятия, конкретные действия и результаты на 2019–2023 годы.

10. На Рисунке 2 показаны мероприятия, включенные в каждое стратегическое направление; мероприятия перечислены в последовательности, соответствующей жизненному циклу продукции.

Рисунок 2. Мероприятия по двум стратегическим направлениям

V. Системный подход к расширению доступа к изделиям медицинского назначения

11. Шесть компонентов эффективно функционирующей системы здравоохранения, изложенные в документе ВОЗ «Основные компоненты эффективно функционирующей системы здравоохранения»[1], включают: Лидерство и стратегическое руководство, системы медико-санитарной информации, финансирование здравоохранения, людские ресурсы, основные лекарственные средства и технологии, а также предоставление услуг. Обеспечение доступа к изделиям медицинского назначения зависит от всех этих факторов, в частности, стратегического руководства, медико-санитарной информации, финансирования и людских ресурсов. Не существует единого для всех случаев подхода к созданию эффективных систем здравоохранения, и чтобы приспособить их к местным условиям требуются адаптированные стратегии.

12. Ниже приводятся четыре основных компонента систем здравоохранения по обеспечению расширения доступа к изделиям медицинского назначения; конкретные действия по их применению включены в соответствующие мероприятия в рамках двух стратегических направлений дорожной карты, представленных в разделах VI и VII.

Финансирование изделий медицинского назначения

13. Недостаточное финансирование изделий медицинского назначения, высокие цены на новые лекарственные средства и неэффективные меры политики и процедуры контроля за расходами, например, неэффективное применение стратегий использования препаратов-дженериков, усугубляют проблемы, с которыми сталкиваются системы здравоохранения на пути к достижению всеобщего охвата медико-санитарным обслуживанием. Имеющиеся фактические данные указывают на то, что до одной пятой части расходов на здравоохранение могло бы использоваться более эффективно, если минимизировать потери, вызванные (a) завышением цен на изделия медицинского назначения, (b) неприменением менее дорогих альтернативных препаратов с такой же эффективностью, и (c) тем, что приобретенные изделия медицинского назначения вообще не используются.

14. Мероприятия в рамках дорожной карты направлены на поддержание способности стран более эффективно распределять ресурсы путем принятия основанных на фактических данных решений по обеспечению включения затратоэффективных изделий медицинского назначения в национальные перечни основных лекарственных средств, перечни основных средств диагностики или перечни возмещения, а также за счет более эффективных процедур закупок и поставок и рационального использования лекарственных средств. Также предусматривается поддержка справедливого

[1] http://www.who.int/healthsystems/publications/hss_key/en/ (по состоянию на 11 ноября 2018 г.).

ценообразования[1] и осуществления политики, направленной на сокращение расходов, оплачиваемых из собственных средств граждан.

Стратегическое управление в сфере изделий медицинского назначения

15. В качестве основного препятствия на пути к достижению всеобщего охвата услугами здравоохранения все в большей степени признается отсутствие надлежащего стратегического руководства. Слабое руководство усложняет доступ к изделиям медицинского назначения, порождая неэффективность и недобросовестную конкуренцию и ставя систему под угрозу неправомерного влияния, коррупции, непроизводительных трат, мошенничества и злоупотреблений. Учитывая важную роль изделий медицинского назначения в составе услуг здравоохранения и ее долю в расходах на эти услуги (в некоторых странах доля лекарственных средств в расходах достигает 60%)[2], повышение эффективности руководства поможет предотвратить непроизводительное расходование государственных ресурсов, необходимых для поддержания систем здравоохранения и оказания качественной и доступной по цене медицинской помощи.

16. Крайне необходимо улучшить доступ к своевременной, достоверной и актуальной информации об изделиях медицинского назначения. Для рационального отбора, регистрации, назначения и применения изделий медицинского назначения необходима объективная информация, свободная от конфликтов интересов. Прозрачность этой информации имеет важнейшее значение для подотчетности, укрепления доверия к государственным учреждениям и повышения эффективности системы. Предусмотренные дорожной картой мероприятия направлены на обеспечение прозрачности как клинических исследований (включая ведение регистров клинических исследований), так и цен, например, на основе платформы MI4A[3].

17. Особого внимания требуют отношения между органами государственного управления и предприятиями частного сектора, такими как компании, специализирующиеся на выпуске фармацевтической продукции и медицинской техники. Все более актуальным становится вопрос о том, как помогать правительствам эффективно работать с частным сектором и разрабатывать государственную политику, избегая при этом рисков неправомерного влияния и обеспечивая достижение максимального результата. ВОЗ оказывает помощь в совершенствовании методов работы как в государственном, так и в частном секторе, с тем чтобы национальные меры

[1] Под «справедливой ценой» понимается такая цена, которую могут уплачивать системы здравоохранения и пациенты и которая в то же время дает производителям достаточные рыночные стимулы для инвестиций в инновационные исследования и производство лекарственных средств.

[2] WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. Geneva: World Health Organization 2015 (http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/153920/9789241549035_eng.pdf?sequence=1, по состоянию на 23 октября 2017 г.).

[3] MI4A: Market Information for Access to Vaccines (http://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/en/, по состоянию на 11 ноября 2018 г.).

политики отражали центральную роль обеспечения доступа к изделиям медицинского назначения в достижении ВОУЗ и в содействии повышению подотчетности.

Кадровые ресурсы здравоохранения, обеспечивающие доступ к изделиям медицинского назначения

18. Согласно прогнозу Комиссии высокого уровня по вопросам занятости в области здравоохранения и экономического роста, к 2030 г. в мировой экономике в секторе здравоохранения будет создано около 40 миллионов новых рабочих мест[1]. Однако большинство из этих рабочих мест будет создано в странах со средним и высоким уровнем доходов, а в странах с уровнем доходов низким и ниже среднего, как ожидается, дефицит медицинских кадров составит 18 миллионов сотрудников. Не хватает, в частности, фармацевтов – одной из категорий специализированных трудовых ресурсов, необходимых для обеспечения доступа к лекарственным средствам и вакцинам. Наблюдается также дефицит биомедицинских инженеров[2], играющих важнейшую роль в обеспечении наиболее эффективного и рационального применения медицинских технологий. Как фармацевты, так и биомедицинские инженеры совершенно необходимы для разработки, производства, закупок, распределения и надлежащего использования и обслуживания изделий медицинского назначения, а также для выполнения вспомогательных функций регулирования.

19. «Глобальная стратегия для развития кадровых ресурсов здравоохранения: трудовые ресурсы 2030 г.» намечает пути решения проблем, связанных с дефицитом трудовых ресурсов здравоохранения. Многие из мероприятий, необходимых для улучшения ситуации с трудовыми ресурсами, имеют сквозной характер, например, включение соответствующих компетенций в образовательные программы базовой подготовки персонала здравоохранения, расширение подготовки фармацевтов, помощников фармацевтов и биомедицинских инженеров и обеспечение специализированной подготовки кадров, занимающих административные и управленческие должности в системе поставок. Некоторые из мер, необходимых для укрепления кадровых ресурсов здравоохранения, ответственных за изделия медицинского назначения, могут быть схожи с более широкими мерами политики в области трудовых ресурсов здравоохранения, или выполняться в их рамках, включая повышение заработной платы и усиление мер поощрения в государственном секторе, создание инфраструктуры образования и профессиональной подготовки в сельской местности и пересмотр стратегий в области образования с целью их адаптации к текущим и новым потребностям системы здравоохранения.

20. Мероприятия, предусмотренные в дорожной карте, включают поддержку формирования кадрового контингента, соответствующего своему предназначению, в

---

[1] Working for health and growth: Investing in the health workforce. Report of the High-Level Commission on Health Employment and Economic Growth. Geneva, World Health Organization, 2016 (http://www.who.int/hrh/com-heeg/reports/en/, по состоянию на 11 ноября 2018 г.).

[2] Специалисты в области биомедицинской инженерии включают инженеров-медиков, биомедицинских инженеров-технологов, инженеров-реабилитологов, инженеров-биомехаников и инженеров по биомедицинской технике.

таких ключевых областях, как регулирование, где требуются особые компетенции для обеспечения качества, безопасности и эффективности изделий медицинского назначения. Еще одна ключевая область – управление закупками и цепочками поставок, для чего, например, требуются определенные навыки в области прогнозирования потребностей, процессов закупок, складирования и распределения, управления запасами и обслуживания (медицинских устройств).

Информация об изделиях медицинского назначения для принятия решений

21. Информация имеет большое значение для принятия решений, мониторинга осуществления политики и обеспечения подотчетности. Для принятия точных и полезных решений необходимы данные и информация в таких категориях, как национальные расходы на изделия медицинского назначения; закупка изделий медицинского назначения, системы поставок и распределения; фармаконадзор и послерегистрационное наблюдение; медицинское страхование; отпускные цены на изделия медицинского назначения, а также наличие лекарственных средств, вакцин и других изделий медицинского назначения в медицинских учреждениях.

22. Мониторинг доступа к изделиям медицинского назначения является сложной задачей, требующей сбора информации из широкого круга источников и обеспечения функциональной совместимости и взаимодействия различных систем сбора данных. В рамках инициативы «Сотрудничество в области данных здравоохранения» ВОЗ оказывает странам содействие в укреплении их потенциала в области сбора, упорядочения и анализа качественных данных и их использования при формировании политики, создании эталонных стандартов совместимости данных и гармонизации средств сбора данных.

23. ВОЗ ведет работу по составлению согласованного перечня показателей по всем областям, связанным с расширением доступа к качественным изделиям медицинского назначения. Этот перечень будет способствовать измерению показателя ЦУР по доступу к лекарственным средствам, также находящемуся в стадии разработки. Мероприятия, предусмотренные в дорожной карте, включают поддержку платформ по сбору самых разнообразных данных, таких как Глобальная обсерватория по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения, Глобальная система надзора и мониторинга некачественных и фальсифицированных лекарственных средств, система оповещения о нехватке лекарственных средств и глобальная программа наблюдения за потреблением противомикробных препаратов.

VI. Стратегическое направление: обеспечение качества, безопасности и эффективности изделий медицинского назначения

24. За безопасность, качество и эффективность медицинской продукции отвечают национальные регулирующие органы. Слабая система регулирования может отрицательно сказываться на результатах лечения пациентов и способна препятствовать инициативам по расширению доступа, например по причине слишком длительной процедуры выдачи разрешений на использование продукции в стране. К сожалению, возможности многих стран с низким и средним уровнем доходов в области оценки и

апробации изделий медицинского назначения остаются ограниченными, и лишь 30% национальных регулирующих органов во всем мире способны выполнять все основные функции регулирования в отношении лекарственных средств[1]. Слабость регулирующих органов во многих странах препятствует усилиям по обеспечению качества, эффективности и безопасности продуктов здравоохранения.

25. К числу основных проблем относятся дефицит ресурсов, перегруженность персонала и непоследовательность нормативных баз. Различия между системами регулирования затрудняют деятельность исследователей и производителей, которые вынуждены адаптироваться к ним при регистрации одних и тех же изделий медицинского назначения в разных странах. Внедрение новых классов терапевтических лекарственных средств, таких как биотерапевтические и подобные биотерапевтические препараты, потребует новых возможностей и обновления руководств.

26. Одна из характерных проблем, обострившихся в ходе недавних чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, – необходимость удовлетворения неотложной потребности в изделиях медицинского назначения и принятия решений в условиях, отличающихся от «обычного порядка ведения дел». Во многих странах не создано механизмов регулирования, способных обеспечить оперативный доступ к новым видам изделий медицинского назначения. Другая характерная проблема связана с растущим интересом к развитию собственного производства изделий медицинского назначения в качестве стратегии расширения доступа, укрепления национальной безопасности в области здравоохранения и ускорения промышленного и экономического развития. В большинстве случаев возможности регулирования в странах с низким и средним уровнем доходов, стремящихся организовать собственное производство, недостаточны для обеспечения качества выпускаемой продукции.

27. В условиях предоставления неполных сведений о неблагоприятных реакциях на лекарственные средства и неблагоприятных эффектах иммунизации становится еще более очевидной необходимость повышения эффективности методов послерегистрационного контроля за результатами использования новых препаратов. Кроме того, усилиям по обеспечению качества, безопасности и эффективности изделий медицинского назначения препятствует рост объемов поступающей на рынки всех стран некачественной и фальсифицированной продукции. Проведенное в странах с низким и средним уровнем доходов исследование на предмет выявления некачественных или фальсифицированных лекарственных средств показало, что тест не прошел примерно 1 из 10 образцов. Некачественная и фальсифицированная медицинская продукция создает угрозу здоровью, способствует возникновению устойчивости к противомикробным препаратам, подрывает доверие к медицинским работникам и системам здравоохранения, порождает недоверие к эффективности вакцин и лекарственных средств, приводит к неоправданному истощению ограниченных бюджетов семей и систем здравоохранения и обогащает преступные сообщества.

[1] WHO essential medicines and health products. Annual report 2017: Towards access 2030. Geneva, World Health Organization, 2018. Имеется по адресу: http://apps.who.int/iris/handle/10665/272972.

28. Предусмотренные в рамках данного стратегического направления мероприятия предполагают оказание поддержки странам в выработке мер регулирования, которые обеспечивают защиту населения, но при этом делают возможными своевременный доступ к качественной продукции и инновационную разработку такой продукции. Эти мероприятия направлены на укрепление нормативной системы, оценку качества, безопасности и эффективности изделий медицинского назначения на основе преквалификации и наблюдение за рынком в отношении качества, безопасности и эффективности.

29. **Укрепление нормативной системы.** ВОЗ разрабатывает международные нормы и стандарты, позволяющие странам всего мира осуществлять регулирование продукции здравоохранения унифицированным образом. Она оказывает помощь странам, в том числе имеющим собственное производство или стремящимся его создать, в области укрепления их нормативной базы и потенциала в области регулирования. Деятельность ВОЗ направлена на расширение опоры на национальные регулирующие органы, соответствующие международным критериям эффективности (органы, включенные в перечень ВОЗ), которые оцениваются с помощью глобального оценочно-сопоставительного инструмента для оценки национальных нормативных систем. ВОЗ способствует совместной работе с разделением задач и сближению практики регулирования в целях повышения эффективности и ускоренной регистрации изделий медицинского назначения. Повышению эффективности будет способствовать дальнейшее развитие сетей доверия. На этом направлении деятельности предлагаются конкретные меры, включающие поддержку подготовки нормативных процедур для чрезвычайных и кризисных ситуаций.

30. **Оценка качества, безопасности и эффективности изделий медицинского назначения на основе преквалификции**. Преквалификация направлена на то, чтобы диагностика, лекарственные средства, вакцины и оборудование, связанное с иммунизацией, средства диагностики и медицинские приборы отвечали глобальным стандартам качества, безопасности и эффективности. Продукция, прошедшая оценку и преквалификацию ВОЗ, вносится в реестр в качестве пригодной для международных закупок с дополнительной гарантией качества, безопасности и эффективности. Преквалификация основывается на опыте передовых национальных регулирующих органов для составления перечня продуктов, соответствующих унифицированным международным стандартам. В то же время ВОЗ поддерживает страны в создании национальных нормативных возможностей посредством организации сетей, подготовки и обмена информацией.

31. **Наблюдение за рынком в том, что касается вопросов качества, безопасности и эффективности.** Это направление деятельности помогает странам укреплять послерегистрационное наблюдение и вести мониторинг некачественных и фальсифицированных лекарственных средств. Оно предусматривает поддержку сбора данных о безопасности с целью выявления, оценки и предотвращения неблагоприятного воздействия лекарственных средств. Один из стратегических подходов основан на применении активного надзора за ограниченным числом приоритетных лекарственных средств (например, в программах лечения ВИЧ, туберкулеза и малярии или новых вакцин). Это позволяет получить надежные данные о безопасности по конкретным

препаратам в краткосрочной перспективе и устойчивую инфраструктуру фармаконадзора в долгосрочной перспективе. Система глобального надзора и мониторинга некачественных и фальсифицированных лекарственных средств собирает данные с целью предотвращения появления некачественных и фальсифицированных изделий медицинского назначения, их выявления и принятия мер реагирования.

Вид деятельности: Укрепление системы регулирования

Действия – Разработка и осуществление технических рекомендаций, норм и стандартов ВОЗ для обеспечения качества и безопасности изделий медицинского назначения

Конкретные результаты
Рекомендации, стандарты и биологические эталонные материалы, направленные на поддержку снижения бремени регулирования и поддержку производства и контроля качества безопасных и эффективных изделий медицинского назначения.
Содействие более широкому принятию и использованию руководящих указаний и стандартов государствами-членами.

Действия – Содействие в совершенствовании систем регулирования, укрепление доверия и сотрудничества

Конкретные результаты
Внедрение интеллектуального регулирования во все большем числе стран на основе сотрудничества в области регистрации, включая программы доверия НОР и сетевого взаимодействия между ними.
Содействие внедрению стандартов качества ВОЗ[1] для снижения бремени регулирования.
Содействие укреплению потенциала органов регулирования в целях внесения их в перечень ВОЗ, особенно в странах, производящих продукцию для стран с низким и средним уровнем доходов (СНСУД) или для местного производства в интересах обеспечения качества продукции.
Поддержка использования глобального оценочно-сопоставительного инструмента для разработки страновых планов институционального развития и соответствующего предоставления технических консультаций, профессиональной подготовки и мер.

[1] www.who.int/medicines/regulation/tsn/en/.

Действия – Повышение готовности к поступлению лекарственных средств, вакцин и других изделий медицинского назначения в страны, столкнувшиеся с чрезвычайной ситуацией в области общественного здравоохранения (ЧСОЗ) или кризисом

Конкретные результаты
Оказание поддержки по укреплению нормативных процедур проведения оценки на основе риска во время чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения (ЧСОЗ) путем пересмотра нормативных процедур и стандартов проведения такой оценки и совершенствования процессов и услуг.
Содействие адаптации нормативных требований в отношении ЧСОЗ и использованию сетей для ускоренного проведения оценок во время ЧСОЗ.

Вид деятельности: Оценка качества, безопасности и эффективности изделий медицинского назначения на основе преквалификации

Действия – Поддержание и расширение услуг по преквалификации

Конкретные результаты
Поддерживается и оптимизируется эффективная и результативная программа преквалификации, в частности, преквалификация средств диагностики in vitro и средств борьбы с переносчиками.
Охват программы преквалификации расширен за счет включения в нее таких потенциальных состояний как неинфекционные заболевания на основе оценки конкретных потребностей из перечня основных лекарственных средств и перечня основных диагностических средств.
Новые механизмы для внесения лекарственных средств в перечень прошедших преквалификацию и новые подходы, основанные на оценке риска.
Качество продукции после преквалификации гарантировано.

Вид деятельности: Наблюдение за рынком в том, что касается вопросов качества, безопасности и эффективности

Действия – Содействие укреплению национального потенциала в области обеспечения качества, безопасности и эффективности медицинской продукции

Конкретные результаты
Содействие наращиванию национального потенциала в области обеспечения качества изделий медицинского назначения в цепи поставок.
Содействие наращиванию национального потенциала в области мониторинга безопасности медицинской продукции на национальных рынках.
Совершенствование мер по предотвращению появления и выявлению некачественной и фальсифицированной (НФ) медицинской продукции.

VII. Стратегическое направление: Расширение равного доступа к изделиям медицинского назначения

32. Многие люди по всему миру не имеют достаточного и регулярного доступа к изделиям медицинского назначения. В странах с ограниченными ресурсами существует много неработающих, неиспользуемых и непригодных медицинских устройств. Доступ зависит от возможности приобрести необходимую продукцию по приемлемым ценам. Внедрение новых лекарственных средств и изделий медицинского назначения и рост распространенности неинфекционных заболеваний по всему миру оказывают все более заметное давление как на системы здравоохранения, так и на граждан, которые при отсутствии государственного финансирования вынуждены нести расходы самостоятельно. Отсутствие доступа может негативно сказываться на здоровье пациентов, остающихся без диагностики или лечения или получающих неоптимальное лечение, а также может способствовать росту устойчивости к противомикробным препаратам. Проблемы для расширения доступа возникают во всех компонентах системы: они могут быть вызваны недостаточными инвестициями в исследования и разработки, отсутствием действенной политики, плохим снабжением и управлением цепочками поставок, неправильным назначением и нерациональным использованием изделий медицинского назначения.

33. Объем инвестиций в научные исследования и разработки в области забытых болезней ежегодно снижается на 2–3% от уровня 2012 г. (3,3 млрд. долл. США)[1]. Забытые болезни и другие серьезные глобальные проблемы в области здравоохранения не устраняются с помощью той медицинской продукции, которая сейчас присутствует на рынке, и это также относится к новым возбудителям инфекционных заболеваний и новым схемам лечения антибиотиками. К основным задачам в области исследований и разработок относятся определение первоочередных потребностей и создание стимулов для разработки изделий медицинского назначения с невысоким потенциалом доходности инвестиций.

34. Некачественный отбор медицинской продукции, недостаточное финансирование и неэффективность мер политики и процедур в области регулирования расходов, в том числе платежей из собственных средств населения, способствуют ограниченной доступности и ценовой неприемлемости продукции. Все более актуальной становится задача стабильного обеспечения доступности медицинской продукции путем тщательного регулирования, позволяющего устанавливать приемлемую стоимость для систем здравоохранения и справедливые цены для производителей.

35. Еще одной серьезной проблемой является неэффективность организации закупок и управления цепочками поставок. Во многих странах у работников отсутствуют специальные навыки, необходимые для закупки продукции гарантированного качества. Для создания цепочки поставок требуется развитая инфраструктура и системы,

[1] Research and development funding flows for neglected diseases (G-FINDER), by disease, year and funding category. World Health Organization, Global Observatory on Health Research and Development, 2018 (http://www.who.int/research-observatory/monitoring/inputs/neglected_diseases/en/, по состоянию на 11 ноября 2018 г.).

обеспечивающие точное управление данными. Особые трудности могут возникать при поставках вакцин и другой чувствительной к температуре и быстро портящейся медицинской продукции, которая требует бережного обращения и эффективных систем холодовой цепи. Также представляет сложность предотвращение и выявление случаев возникновения дефицита медицинской продукции и реагирование на них. В случае инфекционных заболеваний такой дефицит или полное израсходование запасов способствует росту устойчивости к противомикробным препаратам и влияет на медико-санитарные результаты. Неэффективное управление цепочками поставок может повлечь за собой большие потери и значительные последствия в плане доступности продукции. Растущей проблемой общественного здравоохранения также является обращение с отходами, особенно связанными с такой продукцией, как антибиотики.

36. Одной из предлагаемых стратегий, позволяющих повысить доступность, укрепить национальную безопасность в области здравоохранения и подстегнуть промышленное и экономическое развитие, является производство изделий медицинского назначения внутри страны. Однако для развития местного производства существует ряд барьеров, таких как несогласованность политики, ненадежность финансирования, нехватка материалов с доступной ценой и гарантированным качеством и отсутствие квалифицированных кадров.

37. В отношении приборов медицинского назначения к особым трудностям относится нехватка инженеров по биомедицинскому оборудованию, способных определять пригодность приборов для использования в условиях ограниченных ресурсов, например при высоких температурах, неустойчивом электропитании или отсутствии чистой воды. Зачастую также не предоставляются услуги по установке и техническому обслуживанию оборудования и обучению пользователей, что приводит к небезопасному обращению с приборами и потенциально вредным последствиям, например к постановке ошибочных диагнозов из-за неправильного использования или калибровки оборудования.

38. По оценкам, в странах с низким уровнем доходов и доходами ниже среднего менее 40% пациентов структур первичной помощи в государственном секторе и менее 30% пациентов структур первичной помощи в частном секторе получают лечение, соответствующее стандартным руководствам[1]. К числу факторов, способствующих неправильному назначению, отпуску и применению препаратов, относятся недостаточная подготовка персонала, неправильная постановка диагноза, непомерно высокая стоимость лекарств или просто их отсутствие на рынке, а также мероприятия в области маркетинга и продвижения продукции. Для более эффективного применения медицинской продукции были разработаны меры политики и мероприятия, которые, однако, за последнее десятилетие почти не использовались на практике. В связи с увеличением нагрузки на ресурсы здравоохранения, ростом устойчивости к противомикробным препаратам до опасно высоких уровней и распространением неинфекционных заболеваний необходимо вновь сосредоточить внимание на вопросах правильного назначения, отпуска и применения препаратов.

[1] The World medicines situation 2011: Rational use of medicines. Geneva, World Health Organization, 2011.

39. Деятельность по данному стратегическому направлению поможет странам достичь бесперебойного обеспечения качественными, безопасными, эффективными и приемлемыми по цене изделиями медицинского назначения за счет: проведения научных исследований и разработок, отвечающих потребностям общественного здравоохранения; применения принципов интеллектуальной собственности на практике и управления ими; отбора лекарственных средств на основе фактических данных, справедливого ценообразования и обеспечения доступных цен; организации закупок и управления цепочками поставок; обеспечения целесообразного назначения и отпуска и рационального применения.

40. **Научные исследования и разработки, отвечающие потребностям общественного здравоохранения.** В соответствии с положениями Глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, в которых рекомендуется устанавливать приоритеты и обеспечивать проведение научных исследований и разработок, ВОЗ играет роль катализатора НИОКР в этих не получающих должного внимания областях, в которых существуют насущные и не удовлетворенные потребности в новой продукции для общественного здравоохранения, в том числе координирует усилия различных структур, устанавливает приоритеты исследований и разработок, определяет пробелы в этой сфере, описывает востребованные профили продукции и содействует разработке приемлемых по цене, подходящих новых изделий медицинского назначения. Глобальная обсерватория по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения играет ключевую роль в установлении приоритетов в области разработки продукции и содействии скоординированным действиям по линии НИОКР в сфере здравоохранения. Программа НИОКР поддерживает разработку глобального плана обеспечения готовности для борьбы с будущими эпидемиями. Совместно с Инициативой по лекарственным средствам против забытых болезней ВОЗ создала Глобальное партнерство по научным исследованиям и разработкам антибиотиков, призванное разрабатывать новые методы лечения бактериальных инфекций.

41. **Применение интеллектуальной собственности и управление ею.** Со времени принятия Соглашения Всемирной торговой организации (ВТО) по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) во многие резолюции Всемирной ассамблеи здравоохранения было включено предложение о том, чтобы ВОЗ рассмотрела вопрос о воздействии торговых соглашений и принципов защиты интеллектуальной собственности на общественное здравоохранение и доступ к изделиям медицинского назначения. Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, а также резолюции на эту тему формируют основу для мандата ВОЗ в этой области. В соответствии с планом действий ВОЗ активизировала свое взаимодействие с другими соответствующими международными организациями, особенно по линии трехстороннего сотрудничества с ВОИС и ВТО, а также с другими организациями, включая ЮНКТАД и ПРООН. Трехстороннее сотрудничество с ВОИС и ВТО способствует лучшему пониманию взаимосвязи между мерами политики в области общественного здравоохранения и в области интеллектуальной собственности и повышает эффективность взаимодополняющего осуществления этих мер. В рамках этого направления деятельности страны получают поддержку за счет стимулирования инноваций и

расширения доступа к медицинской продукции путем внедрения соответствующих правил и надлежащего управления в сфере интеллектуальной собственности, а также путем оказания технической поддержки и укрепления потенциала.

42. **Отбор на основе фактических данных и обеспечение справедливых и доступных цен**. Закупки и возмещение затрат на изделия медицинского назначения осуществляются по итогам отбора на основе фактических данных (включающего оценку технологий здравоохранения). Для создания и расширения национальных перечней основных лекарственных и диагностических средств требуются компетентные кадры на национальном уровне, способные применять выводы, полученные из фактических данных, для принятия решений в местном контексте. Это направление деятельности напрямую способствует повышению доступности и ценовой приемлемости изделий медицинского назначения. Предполагается принятие мер по оказанию странам поддержки в вопросах надлежащего отбора лекарственных средств, вакцин, средств диагностики и других изделий медицинского назначения, установления транспарентных и справедливых цен на них и внедрения мер политики по сокращению расходов правительств и граждан при одновременном обеспечении качества, безопасности, эффективности и стабильности поставок. В дополнение к продвижению стратегических подходов к обеспечению безопасности поставок и другим мерам политики в области ценообразования и закупок будет проводиться работа по содействию в оценке преимуществ будущих технологий в процессе их разработки.

43. **Организация закупок и управление цепочками поставок.** Рациональная практика закупок играет ключевую роль в обеспечении качественной продукцией по доступным ценам и в своевременной организации необходимых поставок, а надлежащее управление цепочками поставок обеспечивает наличие качественной продукции на всех уровнях системы здравоохранения. ВОЗ будет продолжать поддерживать совместные усилия по оптимизации цепочки закупок и поставок изделий медицинского назначения и по наращиванию необходимых компетенций, в том числе в области прогнозирования, закупочных процедур, складских операций и дистрибуции, управления товарно-материальными запасами и технического обслуживания (медицинских устройств). ВОЗ будет содействовать формированию глобального понимания динамики спроса и предложения, а также участвовать в деятельности платформ для совместного решения задач в области закупок, содействуя разработке мер политики и руководств, помогающих укреплять потенциал. Кроме того, эта работа будет направлена на улучшение управления поставками в чрезвычайных и кризисных ситуациях, в которых может возникать срочная необходимость в изделиях медицинского назначения. В таких условиях производителям, регулирующим органам, учреждениям-донорам, менеджерам по организации поставок и медработникам крайне важно находиться в состоянии готовности и иметь необходимые планы и средства.

44. **Целесообразное назначение, отпуск и рациональное применение лекарственных средств**. Это направление работы будет способствовать обеспечению положительного воздействия на здоровье населения и эффективного использования ресурсов. Для этого потребуются обучение работников здравоохранения, процедуры повышения качества и регулярный мониторинг использования лекарственных средств. ВОЗ будет оказывать поддержку странам, обобщая информацию о мерах, принимаемых для обеспечения того, чтобы лица, назначающие препараты, имели возможность соблюдать клинические рекомендации и другие проверенные методы, а нормативные рекомендации были согласованы между собой на всех этапах: от отбора лекарственных препаратов до их назначения. Будет активизирована работа в области ответственного использования, гарантирующего правильное назначение и применение лекарственных средств и других изделий медицинского назначения. ВОЗ будет оказывать странам поддержку в осуществлении программ рационального управления с акцентом на использование противомикробных препаратов, а также помогать им в разработке политики и нормативных положений для обеспечения доступности, надлежащего назначения, отпуска и применения контролируемых лекарственных средств при минимизации риска злоупотреблений. Будет обеспечиваться возможность для проведения мониторинга, особенно в отношении использования антибиотиков в учреждениях здравоохранения и среди населения.

Вид деятельности: Научные исследования и разработки по изделиям медицинского назначения, отвечающие потребностям общественного здравоохранения

Действия – Дальнейшее определение приоритетов научных исследований и разработок для сектора здравоохранения в областях, где существуют насущные потребности по охране здоровья

Конкретные результаты
Предоставление информации через Глобальную обсерваторию по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения: обзор ведущихся разработок; дорожные карты в сфере НИОКР; целевые параметры недостающих изделий медицинского назначения для установления приоритетов для исследований и разработок с точки зрения неудовлетворенных потребностей общественного здравоохранения в случае сбоя рыночных механизмов.
Анализ актуальной информации о потребностях стран с низким и средним уровнем доходов в научных исследованиях и разработках в области здравоохранения через Глобальную обсерваторию.
Продолжение разработки – совместно с МЭБ, ФАО и ЮНЕП – глобального механизма по развитию и рациональному управлению в целях борьбы с устойчивостью к противомикробным препаратам, в том числе поддержка создания Глобального партнерства по вопросам устойчивости к антибиотикам.

Действия – Согласованная деятельность в области научных исследований и разработок в интересах здравоохранения

Конкретные результаты
Оказано содействие в проведении дискуссии по разработке унифицированных принципов проведения биомедицинских исследований и разработок.
Разработка согласованной методики ВОЗ по определению целевых профилей продукции.
Создание новых инициатив в сфере НИОКР там, где это необходимо, в том числе по линии GARDP, для разработки недостающих изделий медицинского назначения в случае сбоя рыночных механизмов, включая средства для лечения редких заболеваний и забытых тропических болезней, на основе ключевых принципов экономической доступности, эффективности, результативности и справедливости.
Содействие повышению прозрачности затрат на исследования и разработки; создание механизмов стимулирования, разрывающих связь между стоимостью инвестиций в НИОКР и ценой и объемом продаж; создание дополнительных стимулов для исследования и разработки новой продукции в случаях сбоя рыночных механизмов. Оказано содействие в реализации схем, в которых цена на продукцию полностью или частично выведена из зависимости от затрат на исследования и разработки, в том числе на основе рекомендаций Консультативной рабочей группы экспертов по исследованиям и разработкам: финансирование и координация (см. документ A71/13, пункт 30).
Продвижение новых и существующих инициатив в сфере исследований и разработок, которые дополняют друг друга и хорошо согласованы.

Действия – Содействие укреплению потенциала в области научных исследований и разработок и проведения клинических исследований в странах

Конкретные результаты
Распространение и поддержка осуществления моделей исследований и разработок, способствующих инновациям и расширению доступа в соответствии с принципами, изложенными Консультативной рабочей группой экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация.
Содействие ведению реестров клинических исследований и мерам по совершенствованию программных механизмов клинических исследований, в том числе путем развития потенциала.
Осуществление мер политики в отношении проспективной регистрации клинических испытаний и публичного раскрытия их результатов, а также поддержка мер по мониторингу регистрации и отчетности о результатах испытаний.
Стимулирование передачи технологий и производства изделий медицинского назначения в странах с низким и средним уровнем доходов и содействие более тесному сотрудничеству и координации технологий.
Поддержка проведения эффективных и инновационных глобальных исследований в сфере здравоохранения за счет укрепления исследовательского потенциала в странах, затронутых болезнями; содействие преобразованию накопленных данных в мероприятия по снижению бремени инфекционных заболеваний; обеспечение устойчивости к болезням среди наиболее уязвимых слоев населения за счет Специальной программы ЮНИСЕФ/ПРООН/Всемирного банка/ВОЗ по научным исследованиям и подготовке специалистов в области тропических болезней (ПТБ).

Вид деятельности: Применение интеллектуальной собственности и управление ею в целях содействия инновационной деятельности и укрепления общественного здравоохранения

Действия – Стимулирование инноваций и расширение доступа к медицинской продукции за счет надлежащих правил и методов управления интеллектуальной собственностью

Конкретные результаты
Содействие заключению лицензионных соглашений, ориентированных на потребности общественного здравоохранения, и повышению прозрачности патентного статуса существующих и новых медицинских технологий.
Предоставление информации об опыте стран в продвижении подходов общественного здравоохранения к осуществлению положений соглашений по ТРИПС, касающихся здравоохранения, в том числе о значимых элементах гибкости ТРИПС и управлении интеллектуальной собственностью.
Анализ механизмов и стимулов для обеспечения доступа к приемлемым по стоимости технологиям здравоохранения, которые стали возможными благодаря государственному финансированию научных исследований и разработок.
Содействие расширению Пула патентов на лекарственные средства за счет основных лекарственных средств, находящихся под патентной защитой, а также запатентованных лекарственных средств, включенных в руководящие принципы лечения ВОЗ, путем выявления потенциальных продуктов для лицензирования.

Действия – Техническая поддержка и наращивание потенциала

Конкретные результаты
Предоставление (по необходимости, при получении запросов и во взаимодействии с другими компетентными международными организациями) технической поддержки, в том числе в отношении процессов формулирования политики и в интересах стран, которые намереваются воспользоваться положениями, содержащимися в Соглашении по ТРИПС, в том числе элементами гибкости, признаваемыми в Дохинской декларации о Соглашении по ТРИПС и здравоохранении и других документах ВТО в отношении ТРИПС, в целях расширения доступа к фармацевтической продукции.
Содействие в учете последствий для общественного здравоохранения при выработке двусторонних или многосторонних торговых соглашений.
Содействие в оценке состояния патентов на основную медицинскую продукцию на национальном и региональном уровнях в сотрудничестве с компетентными партнерами.
Дальнейшее укрепление трехстороннего сотрудничества между ВОЗ, ВОИС и ВТО, в том числе по реализации настоящей дорожной карты, а также с другими соответствующими международными организациями, включая ЮНКТАД и ПРООН.

Вид деятельности: Отбор на основе фактических данных и обеспечение справедливых и доступных цен

Действия – Поддержка процессов научно обоснованного отбора, оценки и внедрения технологий здравоохранения

Конкретные результаты
Разработка нормативного руководства по отбору основной медицинской продукции и его использование при разработке национальных процедур отбора, в том числе при составлении примерных перечней основных лекарственных средств, средств диагностики, устройств медицинского назначения и вакцин.
Укрепление потенциала в области научно обоснованного отбора и определения приоритетов с использованием различных методик, включая оценку технологий здравоохранения, в сотрудничестве с соответствующими партнерами.
Обмен информацией и знаниями через глобальные и региональные платформы, помогающие странам принимать решения о научно обоснованном отборе и технологической оценке основной медицинской продукции.

Действия – Содействие повышению транспарентности и качества политики и мерам по обеспечению более справедливого ценообразования, а также сокращение платежей из собственных средств

Конкретные результаты
Нормативное руководство по повышению эффективности ценовой политики для обеспечения большей ценовой приемлемости основной медицинской продукции для систем здравоохранения и отдельных лиц.
Глобальное и региональное сотрудничество в целях повышения ценовой транспарентности, поддержки принятия решений по вопросам ценообразования и возмещения расходов, содействия диалогу между государственными плательщиками, государственными директивными органами и промышленностью и укрепления потенциала по ведению переговоров о ценах.
Политика в области ценообразования и финансирования, нацеленная на сокращение платежей из собственных средств, в том числе за счет использования дженериков и биоаналоговых препаратов при отборе, закупке и назначении лекарственных средств; применение при необходимости систем возмещения расходов и контроль наценок на разных этапах цепи поставок.
Поддержка национального потенциала в области регулярного мониторинга и использования информации о стоимости и наличии продукции для принятия решений.

Вид деятельности: Организация закупок и управление цепочками поставок изделий медицинского назначения гарантированного качества

Действия – Поддержка совместных подходов к стратегическим закупкам изделий медицинского назначения

Конкретные результаты
Анализ передовой практики и составление нормативных руководств по инновационным и совместным подходам к организации стратегических закупок.
Анализ передовой практики и составление нормативных руководств по снижению затрат и контролю качества при организации закупок.
Содействие разработке и укреплению таких региональных подходов, как совместная закупка продукции в сотрудничестве с другими партнерами и учреждениями.

Действия – Содействие странам в эффективной организации закупок и управлении цепями поставок изделий медицинского назначения

Конкретные результаты
Нормативное руководство по эффективной организации закупок и управлению цепочками поставок изделий медицинского назначения (в сотрудничестве с партнерами по системе ООН) в области обеспечения качества, разработки стратегий, планирования, хранения, распространения, обращения с отходами и оценки эффективности работы.
Обмен знаниями и сотрудничество между странами и выявленными центрами передового опыта для проведения учебных мероприятий и предоставления технической помощи в области обеспечения качества, прогнозирования потребностей, закупочных процедур, складских операций и дистрибуции, управления товарно-материальными запасами и информационных систем управления логистикой с акцентом на навыках руководства и системного управления.
Сотрудничество с партнерами и учреждениями Организации Объединенных Наций для улучшения координации и повышения эффективности закупочной деятельности и управления цепями поставок.
Инструменты и платформы для обеспечения прозрачности закупок основной медицинской продукции.
Рекомендации по вопросам политики в отношении стратегического местного производства изделий медицинского назначения.

Действия – Укрепление потенциала в области выявления и предотвращения нехватки лекарственных средств и вакцин и реагирования на такие случаи

Конкретные результаты
Глобальные инструменты для систем раннего выявления случаев нехватки и оперативного оповещения о них.
Механизм принятия необходимых мер по снижению рисков в целях предотвращения случаев нехватки продукции и реагирования на них.
Проведение анализа рынка ключевых стратегических видов продукции и налаживание диалога с промышленностью по вопросу об обеспечении надежности поставок, в том числе о развитии инициативы «Рыночная информация для обеспечения доступа к вакцинам» (MI4A), путем сбора, анализа и распространения информации о глобальном спросе и предложении на рынке лекарственных средств и вакцин, выявления рисков, угрожающих доступу (например, случаев нехватки), и принятия корректирующих мер.

Действия – Содействие надлежащему управлению поставками и правильному применению медицинской продукции в условиях чрезвычайных и кризисных ситуаций

Конкретные результаты
Обеспечение готовности к оценке потребностей и рисков в цепочке поставок.
Политика приема пожертвований в виде лекарственных средств, вакцин и других изделий медицинского назначения.
Поддержка механизмов (таких как региональные/глобальные виртуальные запасы и медицинские наборы для оказания экстренной помощи) для оперативной мобилизации и поставки лекарственных средств, вакцин и изделий медицинского назначения в сотрудничестве с партнерами.
Политика в отношении безопасной утилизации изделий медицинского назначения во время и после чрезвычайных ситуаций.

Вид деятельности: Целесообразное назначение, отпуск и рациональное применение лекарственных средств

Действия – Меры, позволяющих улучшить показатели применения изделий медицинского назначения

Конкретные результаты
Оказание поддержки в укреплении национальных структур и потенциала для регулярной разработки и пересмотра национальных рекомендаций по лечению в соответствии с установленным порядком как в отношении отбора препаратов для национального перечня основных лекарственных средств, так и их назначения.
Содействие укреплению регионального/национального потенциала работников фармацевтического и смежных секторов в сотрудничестве с партнерами и в целях совершенствования процесса применения лекарственных средств – от повышения показателей соблюдения нормативов и руководящих принципов до обеспечения безопасности пациентов.

Содействие в осуществлении программ рационального управления с акцентом на использование противомикробных препаратов, предоставление рекомендаций по приведению стандартных лечебных руководств в соответствие с тенденциями распространения устойчивости к противомикробным препаратам и национальными планами действий по борьбе с УПП и оказание поддержки в использовании системы «Доступ, наблюдение и резерв» (AWaRe) и индекса AWaRe для проведения мероприятий по повышению качества и рациональному управлению.
Содействие странам в разработке политики и нормативных положений для обеспечения доступности, надлежащего назначения, отпуска и применения контролируемых лекарственных средств, в том числе разработка руководства по оптимизации соответствующего законодательства и оказание поддержки в целях укрепления потенциала лиц, назначающих и отпускающих препараты, для обеспечения доступа и качественного обслуживания и минимизации риска утечки препаратов.

Действия – Помощь в укреплении потенциала в области мониторинга

Конкретные результаты
Содействие в совершенствовании назначения и отпуска путем более эффективного использования данных о назначении препаратов для принятия научно обоснованных решений, анализа изделий медицинского назначения и принятия политических мер в этой сфере.
Содействие в проведении обследований по вопросу о применении антибиотиков в учреждениях здравоохранения и среди населения для понимания и оценки воздействия мер рационального управления и практических мероприятий, а также оказание поддержки в проведении мониторинга и оценки потребления лекарственных средств на основе данных о ввозе продукции в страну и эпидемиологических тенденциях.
Содействие в повышении качества прогнозирования и количественной оценки объема контролируемых лекарственных средств во избежание накопления избытков, а также содействие в укреплении потенциала лиц, назначающих и отпускающих препараты, для обеспечения качественного обслуживания и минимизации риска утечки препаратов.

VIII. Каким образом ВОЗ будет работать над обеспечением доступа к медицинской продукции

45. Как описано в документе *«Towards access 2030»*[1], к основным группам заинтересованных сторон, с которыми будет поддерживаться и укрепляться сотрудничество, относятся Организация Объединенных Наций и другие международные партнеры, научно-исследовательские и образовательные учреждения, доноры, гражданское общество и частный сектор. Взаимодействие с каждой из этих широких групп дает ВОЗ возможность достичь синергетического эффекта от своих действий и стать более активным и эффективным партнером. Сотрудничество с Организацией Объединенных Наций и другими международными учреждениями будет нацелено на оптимизацию информационных потоков, обмен информацией и внедрение механизмов

[1] WHO Essential medicines and health products. Annual Report 2017. Towards Access 2030. Geneva: World Health Organization, 2018. Документ размещен по адресу: http://apps.who.int/iris/handle/10665/272972, (по состоянию на 11 ноября 2018 г.).

обеспечения координации на местах. При сотрудничестве с научными кругами будут по-прежнему использоваться сравнительные преимущества каждой организации, чтобы достичь более быстрого и эффективного воздействия на доступность продукции, а взаимодействие с донорами будет направлено на активизацию информационно-разъяснительной работы, чтобы позволить партнерам, обеспечивающим финансирование, принять участие в реализации планов, предусмотренных настоящей дорожной картой. Растущее влияние гражданского общества на сектор здравоохранения заставляет ВОЗ привлекать общественные организации к выработке политики и информационно-пропагандистской деятельности и содействовать учету их опыта и компетенций в странах. Наконец, ВОЗ будет стремиться привлекать частный сектор к решению проблем в области здравоохранения, таких как необходимость проведения научных исследований и разработок, ориентированных на нужды общественного здравоохранения, проблема ценообразования и ценовой доступности изделий медицинского назначения и использование инновационных технологий и решений в медицинских целях.

IX. Каким образом ВОЗ будет измерять прогресс в том, что касается расширения доступа к медицинской продукции

46. Механизм оценки воздействия Общей программы работы и предусмотренные ею цели и показателя увязаны с целями в области устойчивого развития и принятыми Ассамблеей здравоохранения резолюциями и планами действий. Настоящая дорожная карта согласована с конечным результатом 1 Тринадцатой общей программы работы (расширение доступа к основным медико-санитарным услугам, включая меры по укреплению здоровья и по оказанию профилактической, лечебной, реабилитационной и паллиативной помощи) с ориентацией в первую очередь на первичную медико-санитарную помощь, измеряемую индексом ВОУЗ; в ней также рассматриваются другие конечные результаты, обеспечивающие ее косвенный вклад в их достижение. Дорожная карта будет ориентироваться на следующие связанные с ней цели/показатели высокого уровня Тринадцатой общей программы работы, а также на цели и показатели, которые могут быть разработаны в дополнение к ним.

СИСТЕМА ОТСЛЕЖИВАНИЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ И КОНЕЧНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ВОЗ (2019–2023 гг.)	
Целевой показатель	**Показатель**
Повышение до 80% обеспеченности основными лекарственными средствами для оказания первичной медико-санитарной помощи, в том числе предоставляемыми бесплатно	1. Обеспеченность основными лекарственными средствами для оказания первичной медико-санитарной помощи, в том числе предоставляемыми бесплатно
	2. Доля учреждений здравоохранения, располагающих базовым набором основных лекарственных средств, которые доступны по цене и всегда имеются в наличии
Повышение с 25% до 50% обеспеченности пероральным препаратом морфина в учреждениях всех уровней, оказывающих помощь пациентам, которые нуждаются в данной терапии как средстве паллиативной помощи	Обеспеченность пероральным препаратом морфина в учреждениях всех уровней
Расширение охвата лечением тяжелых психических расстройств (медикаментозные, психосоциальные и реабилитационные услуги и услуги по последующему уходу) до 50%	1. Доля лиц с тяжелыми психическими расстройствами, пользующихся услугами (%)
	2. Охват лечением расстройств, вызванных употреблением психоактивных веществ (медикаментозные, психосоциальные и реабилитационные услуги и услуги по последующему уходу)
Увеличение до 90% охвата второй дозой корьсодержащей вакцины (КСВ)	Охват второй дозой корьсодержащей вакцины (КСВ)
Увеличение до 80% охвата лечением от РУ-ТБ	Охват лечением МЛУ/РУ-ТБ как процентная доля от расчетного количества заболевших

Добавление 1

Основные резолюции Ассамблеи здравоохранения и региональных комитетов и документы региональных комитетов за последние 10 лет, имеющие отношение к доступу к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам, вакцинам и изделиям медицинского назначения[1]

Резолюция[2] (год)	**Название документа**
Ассамблея здравоохранения	
WHA70.7 (2017)	Совершенствование профилактики, диагностики и клинического ведения сепсиса
WHA70.12 (2017)	Профилактика рака и борьба с ним в контексте комплексного подхода
WHA70.14 (2017)	Укрепление иммунизации для достижения целей Глобального плана действий в отношении вакцин
WHA70.16 (2017)	Глобальные меры по борьбе с переносчиками инфекции: комплексный подход к борьбе с трансмиссивными заболеваниями
WHA69.1 (2016)	Усиление основных функций общественного здравоохранения в поддержку достижения всеобщего охвата медицинским обслуживанием
WHA69.11 (2016)	Вопросы здравоохранения в Повестке дня устойчивого развития на период до 2030 года
WHA69.20 (2016)	Содействие инновациям и обеспечение доступа к качественным, безопасным, эффективным и приемлемым по цене лекарственным средствам для детей
WHA69.21 (2016)	Снижение бремени мицетомы
WHA69.23 (2016)	Последующие действия в связи с докладом Консультативной рабочей группы экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация
WHA69.25 (2016)	Решение проблемы глобальной нехватки лекарственных средств и вакцин и безопасность и доступность лекарственных средств для детей
WHA68.2 (2015)	Глобальная техническая стратегия и цели в отношении малярии на 2016–2030 годы
WHA68.6 (2015)	Глобальный план действий в отношении вакцин
WHA68.7 (2015)	Глобальный план действий по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам
WHA68.15 (2015)	Укрепление неотложной и основной хирургической помощи и анестезии в качестве компонента всеобщего охвата медико-санитарной помощью
WHA68.18 (2015)	Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности
WHA68.20 (2015)	Глобальное бремя эпилепсии и необходимость координированных мер на страновом уровне в целях воздействия на его последствия в области здравоохранения, в социальной сфере и области информирования общественности
WHA67.1 (2014)	Глобальная стратегия и цели в области профилактики, лечения и борьбы с туберкулезом на период после 2015 года
WHA67.6 (2014)	Вирусный гепатит

[1] Ранее представлен в документе ВОЗ A71/12, Приложение, Добавление 1.

[2] Если не указано иначе.

Резолюция[2] (год)	**Название документа**
WHA67.14 (2014)	Вопросы здравоохранения в повестке дня в области развития на период после 2015 года
WHA67.19 (2014)	Укрепление паллиативной медицинской помощи в качестве одного из компонентов комплексного лечения на протяжении всего жизненного цикла
WHA67.20 (2014)	Укрепление нормативной системы для медицинской продукции
WHA67.21 (2014)	Доступ к биотерапевтической продукции, включая аналогичную биотерапевтическую продукцию, и обеспечение ее качества, безопасности и эффективности
WHA67.22 (2014)	Доступ к основным лекарственным средствам
WHA67.23 (2014)	Оценка мероприятий и технологий здравоохранения в поддержку обеспечения всеобщего охвата медико-санитарными услугами
WHA67.25 (2014)	Устойчивость к противомикробным препаратам
WHA66.7 (2013)	Выполнение рекомендаций Комиссии Организации Объединенных Наций по товарам, спасающим жизнь женщин и детей
WHA66.12 (2013)	Забытые тропические болезни
WHA66.22 (2013)	Последующие действия в связи с докладом Консультативной рабочей группы экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация
WHA65.3 (2012)	Укрепление политики в области неинфекционных заболеваний для содействия активной старости
WHA65.4 (2012)	Глобальное бремя психических расстройств и необходимость в комплексных, скоординированных ответных мерах со стороны сектора здравоохранения и социального сектора на страновом уровне
WHA65.5 (2012)	Полиомиелит: усиление деятельности в рамках глобальной инициативы по ликвидации
WHA65.17 (2012)	Глобальный план действий в отношении вакцин
WHA65.19 (2012)	Некондиционная/поддельная/ложно маркированная/фальсифицированная/ контрафактная медицинская продукция
WHA65.21 (2012)	Ликвидация шистосомоза
WHA65.22 (2012)	Последующие действия в связи с докладом Консультативной рабочей группы экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация
WHA64.5 (2011)	Обеспечение готовности к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам
WHA63.1 (2010)	Обеспечение готовности к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам
WHA63.12 (2010)	Наличие, безопасность и качество продуктов крови
WHA62.10 (2009)	Обеспечение готовности к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам
WHA62.16 (2009)	Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности
WHA61.1 (2008)	Полиомиелит: механизм преодоления потенциальных рисков для ликвидации
WHA61.15 (2008)	Глобальная стратегия иммунизации
WHA61.21 (2008)	Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности

Резолюция[2] (год)	**Название документа**
WHA60.1 (2007)	Ликвидация оспы: уничтожение запасов вируса натуральной оспы
WHA60.13 (2007)	Борьба с лейшманиозом
WHA60.16 (2007)	Прогресс в рациональном использовании лекарственных средств
WHA60.20 (2007)	Лучшие лекарственные средства для детей
WHA60.28 (2007)	Обеспечение готовности к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам
WHA60.29 (2007)	Технологии здравоохранения
WHA60.30 (2007)	Общественное здравоохранение, инновации и интеллектуальная собственность
Региональный комитет для стран Юго-Восточной Азии	
Документ SEA/RC70/7	Hepatitis
Документ SEA/RC70/8	Tuberculosis: ‘Bending the curve’
Документ SEA/RC70/9	Access to medicines
Документ EBPBAC/RC69/9	Antimicrobial resistance
SEA/RC68/R3 (2015)	Antimicrobial resistance
SEA/RC68/R5 (2015)	Cancer prevention and control – The way forward
SEA/RC66/R7 (2013)	Effective management of medicines
SEA/RC65/R3 (2012)	Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination
SEA/RC65/R6 (2012)	Regional strategy for universal health coverage
SEA/RC64/R3 (2011)	2012 Year of Intensification of Routine Immunization in the South-East Asia Region: Framework for increasing and sustaining coverage
SEA/RC64/R5 (2011)	National essential drug policy including the rational use of medicines
SEA/RC63/R4 (2010)	Prevention and containment of antimicrobial resistance
SEA/RC62/R6 (2009)	Measures to ensure access to safe, efficacious, quality and affordable medical products
SEA/RC61/R5 (2008)	Dengue prevention and control
SEA/RC60/R5 (2007)	The new Stop TB Strategy and its implementation
SEA/RC60/R8 (2007)	Challenges in polio eradication
Региональный комитет для стран Африки	
AFR/RC66/R2 (2016)	Regional strategy on regulation of medical products in the African Region, 2016–2025
AFR/RC64/R4 (2014)	Regional Strategic Plan for Immunization 2014–2020
AFR/RC63/R4 (2013)	Addressing the challenge of women’s health in Africa: Report of the Commission on Women’s Health in the African Region
AFR/RC63/R6 (2013)	Regional strategy on neglected tropical diseases in the WHO African Region
AFR/RC63/R7 (2013)	The WHO consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection; recommendations for a public health approach – implications for the African Region
AFR/RC62/R2 (2012)	HIV/AIDS: Strategy for the African Region
AFR/RC62/R7 (2012)	Consideration and endorsement of the Brazzaville Declaration on noncommunicable diseases

[1] Если не указано иначе.

Резолюция[2] (год)	**Название документа**
Региональный комитет для стран Восточного Средиземноморья	
EM/RC63/R.3 (2016)	Improving access to assistive technology
EM/RC63/R.5 (2016)	Strategic framework for blood safety and availability 2016–2025
EM/RC59/R.3 (2012)	Health systems strengthening in countries of the Eastern Mediterranean Region: challenges, priorities and options for future action
Региональный комитет для стран Западной части Тихого океана	
WPR/RC66.R1 (2015)	Viral hepatitis
WPR/RC65.R5 (2014)	Expanded programme on immunization
WPR/RC64.R5 (2013)	Hepatitis B control through vaccination: setting the target
WPR/RC63.R4 (2012)	Regional action plan for neglected tropical diseases in the Western Pacific (2012–2016)
Европейский региональный комитет	
EUR/RC66/R5 (2016)	Укрепление систем здравоохранения, ориентированных на нужды людей, в Европейском регионе ВОЗ: рамочная основа для действий по организации интегрированного предоставления услуг здравоохранения
EUR/RC66/R9 (2016)	План действий сектора здравоохранения по борьбе с ВИЧ-инфекцией в Европейском регионе ВОЗ
EUR/RC66/R10 (2016)	План действий сектора здравоохранения по борьбе с вирусными гепатитами в Европейском регионе ВОЗ
EUR/RC65/R5 (2015)	Приоритетные задачи в области укрепления систем здравоохранения в Европейском регионе ВОЗ на 2015–2020 гг. Ориентация на нужды людей: от слов к делу
EUR/RC65/R6 (2015)	План действий по борьбе с туберкулезом для Европейского региона ВОЗ, 2016–2020 гг.
EUR/RC64/R5 (2014)	Европейский план действий в отношении вакцин, 2015–2020 гг.
Руководящий совет Панамериканской организации здравоохранения	
CD55.R5 (2016)	Plan of action for the prevention and control of HIV and sexually transmitted infections 2016–2021
CD55.R7 (2016)	Plan of action for malaria elimination 2016–2020
CD55.R8 (2016)	Resilient health systems
CD55.R9 (2016)	Plan of action for the elimination of neglected infectious diseases and post-elimination actions 2016–2022
CD55.R12 (2016)	Access and rational use of strategic and high-cost medicines and other health technologies
CD54.R7 (2015)	Plan of action for the prevention and control of viral hepatitis
CD54.R9 (2015)	Strategy on health-related law
CD54.R15 (2015)	Plan of action on antimicrobial resistance
CD52.R10 (2013)	Chronic kidney disease in agricultural communities in Central America

[1] Если не указано иначе.

Добавление 2

КЛЮЧЕВЫЕ ЭТАПЫ РАБОТЫ

2019 г.[1]

Стратегическое направление: Обеспечение качества, безопасности и эффективности изделий медицинского назначения

- Разработать и внедрить план по расширению принятия и использования руководящих принципов и стандартов ВОЗ.
- Публиковать данные о результатах деятельности по всем четырем процедурам сотрудничества не реже, чем раз в полгода (число участвующих национальных органов регулирования (НОР), количество прошедших через процесс заявок, среднее время принятия решения НОР и категории продукции, участвующей в процессе).
- Доработать проект руководящих принципов надлежащей практики регулирования, принципы и методики надлежащей практики доверия и руководство для НОР по эффективному управлению качеством.
- Доработать и внедрить процесс определения, оценки и назначения органов для внесения в перечень ВОЗ.
- Доработать показатели глобального оценочно-сопоставительного инструмента для уровней 1, 2, 3 и 4 по тем видам деятельности, которые необходимы для всех функций регулирования (лекарственные средства и вакцины).
- Разработать типовую стратегию и содержащий приоритеты план действий для государств-членов / регионов, заинтересованных в создании качественного местного производства, в сотрудничестве с партнерами по развитию.
- Обеспечить профессиональную подготовку и наращивание потенциала для укрепления местного производства продуктов с гарантированным качеством как минимум в двух приоритетных странах с низким / средним уровнем доходов (СНСУД).
- Провести апробацию инструмента технико-экономического обоснования местного производства и оценки риска не менее чем в двух СНСУД.
- Провести ландшафтный анализ процедур регулирования в чрезвычайных ситуациях в СНСУД.
- Разработать критерии определения приоритетов для краткосрочного, среднесрочного и долгосрочного расширения спектра изделий медицинского назначения, подлежащих преквалификации.
- Международные непатентованные наименования (МНН).

[1] Включены в Программный бюджет на 2018–2019 годы.

- Разработать и опубликовать основанную на оценке рисков стратегию надзора за качеством продукции после преквалификации по каждой категории продукции.
- Глобальный оценочно-сопоставительный инструмент для устройств доработан.
- Публикация и ведение соответствующих баз данных о статусе НОР и органов, включенных в перечень ВОЗ, достигших уровня зрелости 3 или 4.

Стратегическое направление: Обеспечение равного доступа к изделиям медицинского назначения

- Разработка согласованной методики определения целевых параметров продукции.
- Разработка целевых параметров продукции в области устойчивости к противомикробным препаратам.
- Обновление трехстороннего исследования ВОЗ-ВТО-ВОИС по вопросам содействия доступу к медицинским технологиям и инновациям.
- Форум по справедливому ценообразованию.
- Создан примерный перечень основных диагностических средств in vitro.
- Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств и перечень ВОЗ основных лекарственных средств для детей
- Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств и перечень ВОЗ основных лекарственных средств для детей.
- Технический доклад Комитета экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств.
- Рыночная информация для обеспечения доступа к вакцинам (MI4A).

2020-2021 гг.

Стратегическое направление: Обеспечение качества, безопасности и эффективности изделий медицинского назначения

- Доступные для использования рамки компетенций и инструменты самооценки.
- Определены учебный план и исходный набор поставщиков услуг для основных элементов.
- Проведены семинары-практикумы по содействию реализации комплекса нормативных руководящих принципов.
- Расширить разработку нормативно-правовой базы и согласованных руководящих принципов в рамках Инициативы по гармонизации регулирования лекарственных средств в Африке для всех видов изделий медицинского назначения.
- Опубликовать учебную программу по надзору за местным производством непатентованных лекарственных средств со стороны органов регулирования и

приступить по запросу к осуществлению официальной профессиональной подготовки сотрудников органов регулирования в приоритетных СНСУД.

- Обучение использованию изделий медицинского назначения в чрезвычайных ситуациях, в том числе в рамках процедур оценки использования и включения в реестр в условиях чрезвычайной ситуации (EU(A)L).
- Созданы и поддерживаются глобальные сети по регулированию.
- Упрощенные механизмы регистрации продукции.
- Международные реестры для обеспечения взаимозаменяемости непатентованных лекарств.
- Международные стандартные образцы.
- Разработана примерная нормативно-правовая база для изделий медицинского назначения.
- Программы ВОЗ по сертификации и аттестации.
- Обучение активному наблюдению и выявлению неизвестных рисков в рамках фармаконадзора.
- Разработать методические материалы для осуществления деятельности по обеспечению безопасности и фармаконадзора.
- Разработать глобальную базу данных, формируемую на основе отчетов о безопасности применения лекарственных средств у отдельных больных (Vigibase), в которой будут учитываться направляемые государствами-членами отчеты о неблагоприятной реакции на препараты.
- Руководство по осуществлению стратегии интеллектуального надзора за безопасностью, включающее основанное на рисках определение приоритетов инвестиций и вопросы разделения труда, совместной деятельности и доверия.
- Поддержка дополнительного числа стран в области мониторинга, отчетности и урегулирования инцидентов с некачественными и фальсифицированными изделиями медицинского назначения.
- Публикация предупреждений о лекарственных средствах, например (1) предупреждения о лекарственном средстве (сформированных в рамках системы обмена информацией); (2) Система оперативного оповещения (для информирования о некачественных и фальсифицированных изделиях медицинского назначения).

Стратегическое направление: Обеспечение равного доступа к изделиям медицинского назначения

- Разработаны дополнительные целевые параметры продукции, в том числе отсутствующие антибиотики и средства диагностики для приоритетных патогенов, отсутствующие диагностические средства для сепсиса, медицинские устройства (включая средства индивидуальной защиты).

- Подготовка дорожных карт для исследований и разработок и для противогрибковых средств.
- Патентные ландшафты и обновленная база данных о статусе патентов для всех запатентованных лекарств в перечне основных лекарственных средств.
- Доклад о расходах на НИОКР по продукции медицинского назначения.
- Трехстороннее исследование: расширение доступа к основным лекарственным средствам и содействие инновациям.
- Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности План осуществления.
- Научные исследования и разработки по антибиотикам и доклинические испытания.
- Сборник инновационных медицинских технологий для условий с ограниченными ресурсами.
- Глобальный доступ к докладу о лечении гепатита С.
- Перечень ВОЗ приоритетных патогенов: обновленная версия, 2021 г.
- Обновленная информация о безвозмездном предоставлении лекарственных средств.
- Номенклатура, кодификация, классификация и глоссарий медицинских устройств, включая средства диагностики in vitro, ассистивные устройства и средства индивидуальной защиты.
- Создание инструментов и процедур с целью обеспечения ориентиров для стран при выборе вакцинных продуктов, информирования исследовательских коллективов и поддержки прогнозирования глобального спроса.
- Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств и Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств для детей.
- Обновленные Примерный перечень основных лекарственных средств и Примерный перечень основных средств диагностики in vitro.
- Руководство по внедрению национальных перечней основных лекарственных средств.
- Перечень приоритетных медицинских устройств для неинфекционных заболеваний, в частности, сердечно-сосудистых, инсультов, хронических обструктивных легочных и диабета, для первичной медико-санитарной помощи и чрезвычайных ситуаций.
- Руководящие принципы формирования цен на фармацевтическую продукцию.
- Как сформировать базовый пакет медицинских услуг.
- Руководство по содействию и мониторингу прозрачности цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения.

- Обновление информации о межучрежденческом медицинском наборе для чрезвычайных ситуаций.
- Система оповещения о нехватке.
- Руководящие принципы проведения совместных закупок изделий медицинского назначения.
- Обновлена информация о типовой системе обеспечения качества.
- Руководство по продажам, маркированию и рекламе противомикробных препаратов.
- Руководство по осуществлению программ рационального применения противомикробных препаратов.
- Расширен надзор за потреблением противомикробных средств.
- Улучшено измерение потребления противомикробных препаратов.
- Расширен трехсторонний проект по надзору за применением / потреблением противомикробных препаратов.
- Пересмотрены и дополнены руководства о том, как разрабатывать, осуществлять и проводить мониторинг политики, касающейся изделий медицинского назначения.
- Комитет экспертов по лекарственной зависимости
- Информационная веб-система надзора и предупреждения в отношении вредных психоактивных веществ.
- Инструменты для мониторинга наличия и прогнозирования доступа к лекарственным средствам, вакцинам и услугам здравоохранения для продукции на основе страновых параметров, опросов домохозяйств и оценки медицинских учреждений.

2022-2023 гг.

Стратегическое направление: Обеспечение качества, безопасности и эффективности изделий медицинского назначения

- Публиковать актуальный перечень всех руководящих принципов, принимаемых ежегодно, и дополнительно таблицу со всеми руководствами, находящимися в процессе разработки или пересмотра.
- Публиковать текущий статус всех физических стандартов / эталонных препаратов ВОЗ: окончательный (действующий), окончательный (отозван), промежуточный, в разработке (проект в открытом доступе), в разработке (проекта в открытом доступе нет).
- Публиковать информацию о создании, прекращении использования и замене биологических эталонных материалов ВОЗ, а также о принятии руководящих принципов и рекомендаций.

- Публиковать данные о результатах деятельности по всем четырем процедурам сотрудничества не реже, чем раз в полгода.
- При необходимости обновлять информацию о процедурах оценки и внесения в перечень.
- Вести и обновлять приоритетные перечни преквалификации.
- Публиковать перечни лекарственных средств и диагностических средств in vitro, которые разрешается закупать на основе механизма Группы экспертной оценки, статус оценки преквалификации продукции или уровня зрелости 4 (ML4), а также за год до удаления из перечня Группы экспертной оценки.
- Публиковать ключевые показатели результатов деятельности по преквалификации.

Стратегическое направление: Обеспечение равного доступа к изделиям медицинского назначения

- Бюджет Глобального партнерства по научным исследованиям и разработкам антибиотиков увеличен до 200 млн. долл. США, разработан первый препарат.
- Дорожная карта по научным исследованиям и разработкам в области противогрибковых препаратов.
- Актуализация Руководства ВОЗ по принципам определения цены на фармацевтическую продукцию в странах.
- Обновленные руководящие принципы закупки лекарственных средств и вакцин.
- Обновленная информация о надлежащей дистрибьюторской практике.
- Обновленная база данных о статусе патентов по всем основным лекарственным средствам в Перечне основных лекарственных средств и новых препаратов в Руководящих принципах ВОЗ по лечению.
- Обновлен Примерный перечень основных лекарственных средств.
- Обновлены руководящие принципы безопасного удаления и обработки отходов, в том числе для противомикробных препаратов.

= = =