Всемирная организация здравоохранения

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ
146-я сессия **EB146/15**
Пункт 14 предварительной повестки дня **23 декабря 2019 г.**

Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности

Доклад Генерального директора

1. В решении WHA71(9) (2018 г.) Всемирная ассамблея здравоохранения на своей семьдесят первой сессии предложила Генеральному директору выполнять содержащиеся в плане осуществления рекомендации группы по общему программному обзору в соответствии с положениями глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности и представить доклад о ходе работы по выполнению этого решения.

2. В том же решении Ассамблея здравоохранения постановила предложить государствам-членам также провести дальнейшее обсуждение рекомендаций группы по обзору, которые не вытекают из глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности[1].

3. В настоящем докладе представлена информация о ходе выполнения этого решения. План осуществления на 2020–2022 гг. разрабатывается, его проект размещен на веб-сайте[2]. Проект плана будет дополнительно уточнен с учетом ответов государств-членов на вопросник, распространенный Секретариатом в октябре 2019 г., окончательный вариант плана будет подготовлен до семьдесят третьей сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения.

ХОД РАБОТЫ ПО ВЫПОЛНЕНИЮ РЕКОМЕНДАЦИЙ ГРУППЫ ПО ОБЩЕМУ ПРОГРАММНОМУ ОБЗОРУ

Определение приоритетности потребностей в области научных исследований и разработок

4. После двухгодичного периода 2014–2015 гг. деятельность по осуществлению глобальной стратегии и плана действий, в частности касающаяся элемента 1 (определение приоритетности потребностей в области научных исследований и разработок) и элемента 2 (содействие научным исследованиям и разработкам), была

[1] Рекомендации 4, 27 и 28, приведенные в приложении к документу A71/13.

[2] См. https://www.who.int/medicines/innovation/gspa-review/en, по состоянию на 16 декабря 2019 г.

согласована с усилиями по осуществлению стратегии ВОЗ по научным исследованиям в области здравоохранения, и особенно с работой Глобальной обсерватории по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения (далее «Обсерватория»)[1]. Поэтому сведения о ходе работы также содержатся в других документах на эту тему[2]. В течение двухгодичного периода 2018–2019 гг. Обсерватория получала финансирование из трех источников: от Европейской комиссии и правительств Франции и Швейцарии. По состоянию на 9 октября 2019 г. совокупный объем целевых средств в валовом исчислении, полученных или объявленных на двухгодичный период 2018-2019 гг., составил 1,12 млн долл. США. В 2020–2021 гг. работа Обсерватории будет финансироваться за счет полученной от Европейской комиссии новой субсидии в размере 456 244 долл. США. По состоянию на 9 октября 2019 г. предоставленное или объявленное финансирование для сметного бюджета Обсерватории на период после 2020 г. отсутствует. Дефицит финансирования на 2020 г., 2021 г. и 2022 г. составляет 330 818 долл. США, 781 094 долл. США и 781 094 долл. США, соответственно.

5. В сотрудничестве с Глобальной программой ВОЗ по малярии Обсерватория разработала методику определения приоритетности научных исследований и разработок, касающихся малярии (болезнь III типа). Замечания были получены от широкого круга заинтересованных сторон, в том числе от Консультативного комитета ВОЗ по разработке политики в отношении малярии, а в период с 15 декабря 2018 г. по 28 февраля 2019 г. проводились консультации с общественностью. Глобальная программа ВОЗ по малярии анализирует замечания, полученные в связи с проектом доклада о приоритетах научных исследований и разработок в области борьбы с малярией[3], который послужит основой для принятия решений о наиболее эффективных способах мониторинга разработки продукции на разных этапах и определения приоритетности потребностей общественного здравоохранения, а также в отношении исследований и разработок по малярии и других процессов, связанных с установлением приоритетов.

6. Было принято решение отложить учреждение Комитета экспертов по научным исследованиям и разработкам на более поздний срок с целью провести рассмотрение его изначальной сферы компетенции и расширить ее в соответствии с приоритетами и целями Тринадцатой общей программы работы на 2019–2023 гг. Порядок и методы работы Комитета также будут приведены в соответствие с его расширенной сферой компетенции. Тем временем Обсерватория совместно с техническими подразделениями ВОЗ работает над определением глобальных стратегических направлений и исследовательских приоритетов для каждого заболевания и области здравоохранения. По состоянию на июнь 2019 г. такая информация была подготовлена и регулярно

[1] Дополнительная информация размещена на веб-сайте Глобальной обсерватории по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения (https://www.who.int/research-observatory/en/, по состоянию на 7 ноября 2019 г.).

[2] См. документ A71/41 Rev.2.

[3] Analysis of research and development priorities for malaria – working paper. Geneva: World Health Organization; 2018 (https://www.who.int/research-observatory/analyses/malaria_rd_priorities_working_paper.pdf?ua=1, по состоянию на 7 ноября 2019 г.).

обновлялась для малярии, туберкулеза, ВИЧ, забытых тропических болезней, патогенов, включенных в План научных исследований и разработок в целях предотвращения эпидемий, устойчивости к противомикробным препаратам, психического здоровья, целевых профилей продукции и исследований в области цифровых медицинских технологий[1].

Содействие научным исследованиям и разработкам

7. Обсерватория расширила свой мандат и сферу компетенции, став авторитетным источником глобальной информации и органом, задающим стратегические ориентиры для исследований в области здравоохранения. Она служит глобальным аналитическим центром и механизмом обмена информацией, распространяя соответствующую информацию и аналитические материалы по инвестициям, деятельности и возможностям в области научных исследований и разработок в сфере здравоохранения и содействуя координации эффективного и справедливого установления приоритетов для новых инвестиций в научные исследования в сфере здравоохранения с учетом потребностей общественного здравоохранения. Эти усилия в сочетании с работой Секретариата, активно взаимодействующего с различными группами заинтересованных сторон, способствуют принятию на скоординированной и равноправной основе и с учетом фактических данных решений в отношении новых инвестиций в исследования в области здравоохранения, соответствующие потребностям общественного здравоохранения.

8. В 2014 г. ВОЗ провозгласила политику открытого доступа, которая предусматривает размещение исследовательских работ, авторами или соавторами которых выступают сотрудники ВОЗ, в свободном доступе в базе данных Europe PubMed Central[2,3]. В 2016 г. действие политики было продлено с целью обеспечить свободный доступ ко всем публикациям ВОЗ через Электронную библиотеку ВОЗ (IRIS). В 2019 г. ВОЗ присоединилась к инициативе cOAlition S, цель которой – обеспечивать полный и оперативный доступ к исследовательским публикациям. В своей работе cOAlition S следует «Плану S», который состоит из 10 принципов, призванных обеспечить публикацию результатов финансируемых государствами исследований в журналах с открытым доступом, на платформах с открытым доступом или в хранилищах данных с открытым доступом без каких-либо задержек и ограничений. Таким образом, к 2021 г. все исследования, поддерживаемые или публикуемые ВОЗ, будут сразу доступны для ознакомления и использования в соответствии с условиями бесплатной общественной лицензии[4]. ВОЗ будет призывать все государства-члены руководствоваться теми же

[1] Аналитические и сводные материалы по исследованиям и разработкам в области здравоохранения размещены по ссылке: https://www.who.int/research-observatory/analyses/en/ (по состоянию на 7 ноября 2019 г.).

[2] Информация о проводимой ВОЗ политике открытого доступа размещена по адресу: https://www.who.int/publishing/openaccess/en/ (по состоянию на 7 ноября 2019 г.).

[3] База данных Europe PubMed Central: https://europepmc.org/ (по состоянию на 7 ноября 2019 г.).

[4] Лицензия Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 IGO (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo, по состоянию на 2 декабря 2019 г.).

подходами к распространению результатов исследований с государственным финансированием.

Создание и укрепление исследовательского потенциала

9. План ВОЗ по научным исследованиям и разработкам способствует сотрудничеству между научно-исследовательскими центрами во всех регионах мира, с тем чтобы они могли лучше подготовиться к серьезным вспышкам болезней, вызываемых особо опасными патогенами, и более оперативно реагировать на них. Ведется укрепление региональных сетей с акцентом на приоритетные патогены согласно Плану и на готовность к вспышкам болезней, вызываемых неизвестными патогенами. ВОЗ разработала интерактивную карту, призванную способствовать коммуникации и взаимодействию между разными заинтересованными сторонами и сетями, исследующими указанные в Плане приоритетные патогены[1]. На карту нанесены структуры, занимающиеся исследованиями и разработками, касающимися приоритетных патогенов либо конкретной продукции, кроме того, она содержит информацию о партнерствах.

10. Специальная программа ЮНИСЕФ/ПРООН/Всемирного банка/ВОЗ по исследованиям и подготовке специалистов по тропическим болезням уже более 40 лет способствует развитию исследовательского потенциала за счет различных учебных программ, стажировок и шести региональных учебных центров, а также благодаря непосредственным результатам проектов, реализованных при ее поддержке. Чтобы Программа могла охватить более широкую аудиторию, были разработаны дополнительные онлайновые инструменты, включая видеоролики, учебные материалы и подробные открытые курсы по внедренческим исследованиям, калькуляции затрат на исследования и этическим аспектам внедренческих исследований, а также набор инструментов по внедренческим исследованиям[2]. Программа также начала отслеживать развитие карьеры всех получателей ее финансирования с помощью онлайн-платформы TDR Global, что способствует взаимодействию и передаче опыта между участниками Программы[3]. Различные учебные программы разрабатываются в шести региональных учебных центрах Программы (по одному в каждом из регионов ВОЗ). Эти центры проводят краткосрочные курсы, предназначенные для исследователей, лиц, ответственных за разработку политики, и специалистов по внедрению, работающих в странах. Курсы посвящены таким темам, как передовая практика проведения исследований, включая лабораторные исследования, этический аспект исследований в области здравоохранения, внедренческие исследования и управление исследованиями. Кроме того, в рамках Программы был разработан комплект учебных материалов для

[1] Интерактивная карта размещена по адресу: http://who-blueprint-mapping-tool.surge.sh/ (по состоянию на 7 ноября 2019 г.).

[2] Дополнительная информация об укреплении потенциала в области исследований: https://www.who.int/tdr/capacity/en/ (по состоянию на 7 ноября 2019 г.).

[3] Дополнительная информация приводится на веб-сайте TDR Global: (https://www.who.int/tdr/partnerships/tdr-global/en/, по состоянию на 7 ноября 2019 г.).

исследователей и исследовательских учреждений, который страны могут адаптировать и использовать по своему усмотрению.

11. Авторы опубликованного в мае 2019 г. глобального доклада ВОЗ о народной и дополнительной медицине отслеживают мировые тенденции в этой области за последние два десятилетия, с 1999 по 2018 г.[1] В докладе представлены сведения о передовой практике и развитии народной и дополнительной медицины во всем мире и предложены рекомендации для стран по разработке научно обоснованной политики и стратегических планов для укрепления роли, которую народная и дополнительная медицина играет в их системах здравоохранения. Чтобы иметь возможность оказывать содействие и в дальнейшем, Секретариат ВОЗ попросил государства-члены сообщить о своих потребностях в плане совместной работы. Предложения государств-членов касались, в частности, поддержки и общего технического руководства в области исследования методов народной и дополнительной медицины и их оценки, обмена информацией по вопросам регулирования, проведения семинаров по наращиванию национального потенциала и предоставления исследовательских баз данных. С 2018 г. ВОЗ провела два ежегодных межрегиональных учебных семинара, направленных на укрепление потенциала государственных должностных лиц в том, что касается надлежащего подхода к интеграции методов народной и дополнительной медицины в услуги и системы здравоохранения. Кроме того, ВОЗ опубликовала два руководящих документа по безопасности и качеству продукции, используемой в народной и дополнительной медицине[2]. Раздел по народной медицине был впервые включен в Международную классификацию болезней (МКБ-11), что позволит учитывать услуги лекарей и количество обращений к ним, измерять виды лечения, его частоту, эффективность, безопасность, качество, результаты и стоимость, сопоставлять его с доказательной медициной и проводить исследования благодаря стандартизации терминов и определений на национальном и международном уровнях.

Содействие передаче технологии

12. В ряде случаев ВОЗ принимала непосредственное участие в проектах по передаче технологии и использовала инновационные механизмы для содействия этому процессу. К таким механизмам относятся: содействие контактам между потенциальными партнерами; участие в переговорах, анализ технологий и составление тематических карт; помощь в разработке бизнес-планов; предоставление финансирования и техническое

[1] WHO global report on traditional and complementary medicine 2019. Geneva: World Health Organization; 2019 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/312342/9789241515436-eng.pdf?ua=1, по состоянию на 7 ноября 2019 г.).

[2] WHO guidelines on good herbal processing practices for herbal medicines. Annex 1 to the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-second report. Geneva: World Health Organization; 2018 (WHO Technical Report Series, No. 1010; http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272452/9789241210195-eng.pdf?ua=1, по состоянию на 7 ноября 2019 г.); Guidelines on good manufacturing practices for the manufacture of herbal medicines. Annex 2 to the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-second report. Geneva: World Health Organization; 2018 (WHO Technical Report Series, No. 1010; http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272452/9789241210195-eng.pdf?ua=1, по состоянию на 7 ноября 2019 г.)

сотрудничество; создание узлов или центров передачи технологии; формирование государственно-частных партнерств. ВОЗ также разработала следующий механизм: создается узел или общая технологическая платформа, на которой моделируется работа опытного предприятия со всеми стандартными операционными процедурами, документацией и обучением по всем аспектам производственного процесса. Эта модель может использоваться самыми разными производителями, а также органами регулирования здравоохранения для обучения персонала и облегчения процесса регистрации. ВОЗ также играет нормотворческую роль, предлагая руководящие принципы и фиксируя передовую практику в области передачи технологий производства медицинской продукции.

13. На семьдесят второй сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения ВОЗ, ЮНКТАД, ЮНИДО, ЮНИСЕФ, ЮНЭЙДС и Глобальный фонд выступили с первым межучрежденческим заявлением о содействии местному производству лекарственных средств и медицинских технологий. В межучрежденческом заявлении шесть организаций заявляют о своем намерении предпринимать в партнерстве с правительствами и другими заинтересованными сторонами стратегические, последовательные и совместные усилия по содействию устойчивому производству качественных лекарственных средств и медицинских технологий на местном уровне. ВОЗ и ЮНКТАД в рамках их постоянного и активного сотрудничества в области местного производства координируют усилия по оказанию правительству Эфиопии поддержки в разработке политики в области интеллектуальной собственности для национальной стратегии и плана действий по развитию фармацевтического производства (2015–2025 гг.), а также совместно реализуют другие мероприятия, направленные на обеспечение согласованности политики в интересах местного производства.

Управление интеллектуальной собственностью в целях содействия инновационной деятельности и укрепления общественного здравоохранения

14. В сотрудничестве с профильными международными организациями ВОЗ через свою штаб-квартиру и региональные и страновые бюро предоставляла технические консультации и стратегическую поддержку в разработке национальной политики, законов и положений, способствующих применению интеллектуальной собственности и ее управлению таким образом, чтобы максимально повысить эффективность инноваций в сфере здравоохранения и расширить доступ к медицинским товарам и услугам. По просьбе государств-членов им оказывалась помощь в поиске способов защиты интересов общественного здравоохранения при соблюдении обязательств по международным торговым соглашениям и с учетом воздействия на общественное здравоохранение принятия положений, выходящих за рамки требований Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашение по ТРИПС).

15. В рамках трехстороннего сотрудничества ВОЗ работает с ВОИС и ВТО, чтобы способствовать лучшему пониманию взаимосвязи между политикой в области общественного здравоохранения и политикой в области интеллектуальной собственности, а также в целях повышения эффективности взаимодополняющего осуществления политики в этих областях. Каждый год Совет по ТРИПС ВТО предлагает

ВОЗ представить доклад о ее деятельности в области технического сотрудничества в связи с осуществлением Соглашения по ТРИПС. В последнем таком докладе приводится резюме деятельности ВОЗ в сфере пересечения общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности за период с октября 2018 г. Основная цель усилий ВОЗ в плане технического сотрудничества заключается в укреплении потенциала развивающихся стран в таких областях, как инновации в здравоохранении, доступ к лекарственным средствам и управление интеллектуальной собственностью.

16. С 2017 г. ВОЗ активно призывает к дальнейшему развитию баз данных о патентах и лицензиях на медицинскую продукцию и содействует расширению доступа к такой информации для структур общественного здравоохранения, в частности для учреждений, занимающихся закупками. Например, база данных по патентам и лицензиям на лекарственные средства Пула патентов на лекарственные средства была расширена и теперь включает все запатентованные основные препараты из 21-го Примерного перечня основных лекарственных средств ВОЗ (2019 г.).

17. В 2016 г. ВОЗ предложила Пулу патентов на лекарственные средства не ограничиваться основными задачами, связанными с ВИЧ, гепатитом С и туберкулезом, и содействовать выдаче ориентированных на интересы общественного здравоохранения добровольных лицензий на все запатентованные препараты, включенные в Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ. После проведения оценки целесообразности расширения круга ведения Пула патентов на лекарственные средства в мае 2018 г. была начата реализация новой пятилетней стратегии расширения его деятельности с целью охвата всех запатентованных основных лекарственных средств, что требует взаимодействия со многими новыми заинтересованными сторонами.

Улучшение предложения и доступа

18. Секретариат ВОЗ оказал содействие в разработке национальных перечней основных лекарственных средств, механизмов охвата и систем определения приоритетности для включения в пакеты услуг здравоохранения трем странам Африканского региона, трем странам Европейского региона и одной стране Региона Юго-Восточной Азии. Кроме того, в качестве основы для механизмов совместных закупок, призванных повысить ценовую доступность, использовался Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ.

19. Секретариат ВОЗ работает над актуализацией изданного в 2015 г. руководства ВОЗ по принципам определения цены на фармацевтическую продукцию в странах; обновленную версию руководства планируется опубликовать в 2020 г.[1] В нее будут включены основанные на фактических данных рекомендации относительно повышения прозрачности цен на фармацевтическую продукцию. Секретариат также внедрил цифровой инструмент и методику более точного измерения физической и ценовой

[1] Информация о руководстве ВОЗ по принципам определения цены на фармацевтическую продукцию в странах размещена по адресу: https://www.who.int/medicines/areas/access/guide-country-pharm-price-policies/en/ (по состоянию на 8 ноября 2019 г.).

доступности лекарственных средств[1]. Это позволило Секретариату предоставить нескольким государствам-членам техническую поддержку в том, что касается отслеживания цен на лекарственные средства, оценки соответствия практических мер по осуществлению стратегий их целям, а также выработки надлежащих стратегических мер реагирования. В двух регионах ВОЗ были созданы базы данных цен на лекарственные средства, что будет способствовать повышению прозрачности информации о ценах и наличии лекарственных средств.

20. Секретариат ВОЗ создал механизмы отслеживания расходов на медицинские услуги и продукты, оплачиваемые пациентами из собственных средств, обобщающие информацию, полученную в ходе репрезентативных национальных обследований домашних хозяйств (отдельные регионы) и обследований медицинских учреждений, а также из национальных счетов здравоохранения[2]. Ведется работа над тем, чтобы к 2021 г. мероприятиями по сбору данных путем обследования домохозяйств были охвачены все государства-члены.

Поддержка механизмов устойчивого финансирования

21. Поисковый инструмент G-Finder[3] позволяет отслеживать государственное, частное и благотворительное финансирование фундаментальных исследований и проектов по разработке продукции для приоритетных задач глобального здравоохранения. В первую очередь он ориентирован на финансирование исследований и разработок по забытым болезням. По данным G-Finder, в 2018 финансовом году партнерства по разработке продуктов получили финансирование от 11 государств-членов, на которые пришлось 56% от общего объема средств, выделенных таким партнерствам (308 млн долл. США из 553 млн долл. США). По сравнению с 2017 г., когда государства-члены выделили партнерствам по разработке продуктов 293 млн долл. США из 526 млн долл. США, объем финансирования как от государств-членов, так и из других источников вырос, при этом доля государств-членов в общем объеме финансирования (56%) и количество государств-членов, предоставляющих финансирование (11), не изменились.

Создание механизма мониторинга и подотчетности

22. В сентябре 2019 г. Секретариат разослал вопросник для получения от государств-членов исходной информации с целью отслеживания хода выполнения решения WHA71(9). Ответы будут проанализированы Секретариатом и сведены в докладе о ходе выполнения, который будет представлен Всемирной ассамблее здравоохранения на ее семьдесят третьей сессии. Они также будут использованы в работе над проектом плана осуществления на 2020-2022 гг.

---

[1] Дополнительная информация об этом инструменте: https://www.who.int/tdr/capacity/en/ (по состоянию на 8 ноября 2019 г.).

[2] Дополнительная информация приводится на веб-сайте Глобальной базы данных ВОЗ по расходам на здравоохранение: (https://apps.who.int/nha/database, по состоянию на 8 ноября 2019 г.).

[3] Поисковый инструмент G-Finder находится в свободном доступе, им можно воспользоваться по адресу: https://gfinder.policycuresresearch.org/PublicSearchTool/ (по состоянию на 8 ноября 2019 г.).

23. Данные за 2018 финансовый год G-Finder передали 30 государств-членов. Еще семь государств-членов не участвовали в опросе, но получатели финансирования указали на них как на доноров. Ситуация несколько улучшилась: годом ранее данные за 2017 финансовый год G-Finder передали 28 государств-членов, а получатели финансирования указали еще на четыре государства-члена.

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

24. Исполкому предлагается принять доклад к сведению. В ходе обсуждений Исполкому предлагается:

- представить замечания относительно хода работы, описанного в настоящем документе, в том числе о подготовке проекта плана осуществления на 2020-2022 гг.[1];

- подвести итоги дальнейших обсуждений и действий во исполнение решения WHA71(9), в частности пункта 2 его постановляющей части, в котором государствам-членам было предложено провести дальнейшее обсуждение рекомендаций группы по обзору, которые не вытекают из глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности[2].

= = =

[1] https://www.who.int/medicines/innovation/gspa-review/en/ (по состоянию на 16 декабря 2019 г.)

[2] Рекомендации 4, 27 и 28 в приложении к документу A71/13.