



**Последующие действия в связи с докладом
Консультативной рабочей группы экспертов по
научным исследованиям и разработкам:
финансирование и координация**

Доклад Генерального директора

1. В резолюции WHA66.22 Ассамблея здравоохранения одобрила стратегический план работы, направленный на совершенствование контроля и координации и обеспечение устойчивого финансирования научных исследований и разработок в сфере здравоохранения в соответствии с Глобальной стратегией и планом действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, и поддержала его дальнейшее расширение за счет вовлечения широкого круга государственных и частных структур, представителей научно-исследовательских организаций и гражданского общества.

2. Ассамблея здравоохранения также просила Генерального директора: (1) учредить в рамках Секретариата глобальную обсерваторию по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения, которая будет отслеживать и анализировать актуальную информацию, касающуюся научных исследований и разработок в области здравоохранения; (2) провести обзор существующих механизмов для оценки их эффективности с точки зрения координации функций научных исследований и разработок в области здравоохранения; и (3) изучить и оценить существующие механизмы финансирования научных исследований и разработок в области здравоохранения и, если все они будут признаны неудовлетворительными, разработать предложение по эффективным механизмам и план независимого контроля их эффективности.

3. В настоящем докладе содержится информация о работе, проделанной в соответствии с этими предложениями.

**ГЛОБАЛЬНАЯ ОБСЕРВАТОРИЯ ПО НАУЧНЫМ ИССЛЕДОВАНИЯМ И
РАЗРАБОТКАМ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

4. Глобальная обсерватория по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения будет опираться на существующие источники информации, учитывая, что страны могут сильно отличаться между собой по способности генерировать соответствующие данные. Успех будет зависеть от создания эффективных сетей

взаимодействия и оказания государствам-членам содействия, с тем чтобы они могли как вносить вклад, так и извлекать выгоду из работы обсерватории¹. Информация и данные, предлагаемые Глобальной обсерваторией, позволят пользователям:

- анализировать данные, касающиеся финансирования научных исследований и разработок в области здравоохранения в глобальном масштабе;
- готовить аналитические материалы, направляющие реализацию национальных портфелей проектов в области исследований и разработок;
- выработать приоритеты в области исследований и разработок на национальном, региональном и глобальном уровнях;
- проводить сравнительный анализ деятельности (например, разных стран); и
- отслеживать и оценивать тенденции в свете национальных, региональных и глобальных стратегий.

5. Секретариат приступил к созданию Глобальной обсерватории². В феврале 2013 г. был проведен неофициальный семинар, после чего были предприняты усилия по определению заинтересованных сторон³. Среди конкретных мер можно отметить создание базы данных готовящейся к выпуску продукции и изучение возможностей использования систем и сетей базы данных спонсоров исследований, находящихся в Африке. В интересах систематического обзора также ведется работа по анализу приоритетов в области научных исследований и разработок в области здравоохранения, установленных в рамках технических программ ВОЗ, и их обобщению в базе данных с функцией поиска. Для более точной проработки круга ведения Глобальной обсерватории и параметров обмена информацией между национальными и региональными обсерваториями и глобальной обсерваторией государства-члены и Секретариат проводят региональные и глобальные консультации. Секретариат проведет открытый брифинг, посвященный предпринятым усилиям, в штаб-квартире ВОЗ 6 декабря 2013 г.

¹ Сложности при создании обсерватории описаны в недавней публикации в журнале «Ланцет»: Röttingen J-A, Regmi S, Eide M, Young AJ, Viergever RF, Årdal C et al. Mapping of available health research and development data: what's there, what's missing, and what role is there for a global observatory? *Lancet*. 2013; 382:1286–1307. doi:10.1016/S0140-6736(13)61046-6).

² См. A global health R&D observatory – developing a case for its development. Geneva: World Health Organization; 2013 (draft working paper 1, http://www.who.int/entity/phi/documents/dwp1_global_health_rd_observatory_16May13.pdf).

³ См. REPORT: WHO Informal workshop – monitoring financial flows in support of health research & development. Geneva: World Health Organization; 2013 (http://www.who.int/entity/phi/1-REPORT_WHO_RandD_mapping_workshop_2013.pdf).

ОБЗОР ЭФФЕКТИВНОСТИ СУЩЕСТВУЮЩИХ МЕХАНИЗМОВ КООРДИНАЦИИ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ И РАЗРАБОТОК В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

6. Хотя в настоящее время нет механизма, который обеспечивал бы координацию научных исследований и разработок в области здравоохранения на глобальном уровне, существует множество механизмов, призванных согласовывать научные исследования и разработки в области здравоохранения применительно к отдельным областям заболеваний. Секретариат изучил эти механизмы по конкретным болезням, чтобы подготовить почву для разработки механизма глобальной координации, и представил на рассмотрение государств-членов три модели:

- (a) пассивная координация за счет более эффективного обмена информацией;
- (b) активная координация на основе исследовательских сетей, взаимодействующих с учетом согласованных приоритетов; и
- (c) управляемая координация в рамках официальных структур, призванных осуществлять руководство проводимыми исследованиями и выделять на эти цели финансирование.

Пассивная координация: более эффективный обмен информацией

7. Согласованность повысится, если все заинтересованные стороны при принятии решений будут иметь доступ к одинаковой, стандартизированной информации и аналитическим материалам. Слабое место сложившейся системы научных исследований и разработок в области здравоохранения – отсутствие качественной информации о том, какие исследования в области здравоохранения получают поддержку, а также от кого, где и какую именно.

Активная координация: исследовательские сети, совместное планирование и сотрудничество

8. Повышение качества представляемой информации может способствовать улучшению координации, однако чтобы выйти на качественно новый уровень, потребуются более активные действия, направленные на обеспечение более тесного взаимодействия заинтересованных сторон, определение приоритетов и проведение индивидуальных или совместных исследований на этом направлении. Консультативная рабочая группа экспертов вынесла рекомендацию об учреждении нового глобального консультативного органа. Этот орган мог бы готовить рекомендации в отношении приоритетных исследований на основе данных и аналитических выкладок Глобальной обсерватории.

9. Большинство групп, занимающихся конкретными болезнями, как и учреждения-доноры, регулярно проводят встречи и конференции с участием членов исследовательских сетей, профессиональных ассоциаций и спонсоров исследований. Однако лишь немногие из них уделяют основное внимание проблемам здравоохранения, указанным в Глобальной стратегии и плане действий в области

общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности. Было предложено учредить ежегодную глобальную конференцию сторон, заинтересованных в научных исследованиях и разработках в области здравоохранения, которая позволила бы сосредоточить внимание и сконцентрировать усилия на этом направлении. Предпочтительно проводить ее ежегодно в разных регионах на базе крупных научно-исследовательских учреждений, занимающихся соответствующей проблематикой. Повестка дня будет формироваться на основе аналитических данных Глобальной обсерватории и с учетом рекомендаций нового глобального консультативного органа.

10. Для осуществления таких консультативных функций в структуре ВОЗ можно воссоздать Консультативный комитет по научным исследованиям в области здравоохранения. В состав Комитета могли бы войти независимые эксперты, которые консультируют технические программы ВОЗ, что позволило бы обеспечить координацию в рамках ВОЗ; к ним могли бы присоединиться и другие заинтересованные стороны. Кроме того, подобная структура в ВОЗ могла бы стать центром взаимодействия со сложившимися группами по развитию и сообществом спонсоров, финансирующих исследования (например, Группой ESSENCE, секретариат которой работает в рамках Специальной программы по научным исследованиям и подготовке специалистов в области тропических болезней), а также другими источниками финансирования исследований (Группой глав международных исследовательских организаций, в частности).

11. Эффективность работы такого глобального консультативного органа будет оцениваться в зависимости от того, насколько ему удастся направить текущую деятельность, сети и финансирование исследовательских структур в русло согласованных глобальных приоритетов. Глобальная обсерватория по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения могла бы обеспечить механизм для отслеживания результативности работы органа.

Управляемая координация

12. Управляемая координация, третья из предложенных выше моделей, предполагает наличие официальных структур, призванных осуществлять руководство проводимыми исследованиями и выделять на эти цели финансирование. Очевидно, что ни один отдельно взятый фонд сам по себе не может удовлетворить все потребности, связанные с научными исследованиями и разработками в области здравоохранения, но в то же время создание нового механизма финансирования неизбежно принесет сильную, управляемую координацию исследований, которые будет поддерживать такой новый фонд. Финансовый механизм, о котором идет речь, будет руководствоваться приоритетами, определенными через глобальный консультативный орган и согласованными на ежегодной глобальной конференции сторон, заинтересованных в научных исследованиях и разработках в области здравоохранения. Должна быть тесная связь между Глобальной обсерваторией, предлагаемыми ей приоритетами и исследованиями, получающими поддержку в рамках любого нового механизма финансирования. Глобальная обсерватория будет отслеживать результаты, связанные с повышением эффективности координации и ростом объема готовящейся к выпуску продукции для борьбы с забытыми болезнями.

Резюме

13. Глобальная обсерватория по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения в первую очередь будет заниматься сбором и обменом информацией, что со временем должно привести к расширению доступа к сопоставимой информации о научных исследованиях и разработках, ведущихся в области здравоохранения, и о том, какие, где и кем финансируются исследования. Глобальная обсерватория будет также выполнять функции механизма мониторинга, отслеживающего динамику потоков финансирования и усовершенствования, касающиеся готовящейся к выпуску продукции. Таким образом, Глобальная обсерватория будет отвечать всем требованиям первой из описанных выше моделей координации.

14. Возможные меры по реализации второй модели включают создание глобального консультативного органа по научным исследованиям и разработкам (например, на базе Консультативного комитета ВОЗ по научным исследованиям в области здравоохранения) и учреждение ежегодной глобальной конференции сторон, заинтересованных в научных исследованиях и разработках в области здравоохранения. Глобальная обсерватория со временем начнет предоставлять данные, которые могли бы использоваться для проведения анализа пробелов и приоритетов применительно к научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения. Глобальный консультативный орган позволит привлечь внимание к информационно-пропагандистской деятельности, связанной с этими приоритетами, а конференция заинтересованных сторон даст возможность исследователям, разработчикам и спонсорам обсудить и согласовать направления индивидуальных и совместных исследований.

15. Управляемая координация, третья из предложенных моделей, предполагает наличие официальных структур, призванных осуществлять руководство проводимыми исследованиями и выделять на эти цели финансирование. Создание любого нового механизма финансирования принесет сильную, управляемую координацию исследований, которые будет поддерживать такой новый фонд. Финансовый механизм, о котором идет речь, будет руководствоваться приоритетами, выработанными глобальным консультативным комитетом и согласованными на ежегодной глобальной конференции заинтересованных сторон.

РАССМОТРЕНИЕ И ОЦЕНКА СУЩЕСТВУЮЩИХ МЕХАНИЗМОВ ФИНАНСИРОВАНИЯ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ И РАЗРАБОТОК В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

16. Секретариат изучил возможность адаптации существующего механизма и его использования для увеличения финансирования исследований и разработок в области болезней, которые непропорционально влияют на развивающиеся страны. Секретариат отобрал несколько механизмов, которые могли бы стать подходящими отправными точками (см. Таблицу 1 ниже), и оценил их адекватность поставленным задачам на основе комплекса критериев. Для каждого из механизмов Секретариат подготовил и

разместил на веб-сайте ВОЗ информационную справку¹. Справки и оценки были направлены в соответствующие организации, полученные от них замечания были должным образом учтены.

Определение существующих механизмов

17. Любой механизм, привлекающий финансирование для научных исследований и разработок на глобальном уровне, должен иметь возможность:

- получать добровольное финансирование из разных источников, в том числе от государств-членов ВОЗ, и
- распределять средства между частными и/или государственными структурами для финансирования исследований в разных областях заболеваний, которые непропорционально влияют на развивающиеся страны.

18. Такой механизм должен также руководствоваться надлежащей политикой доступа, нацеленной на обеспечение того, чтобы любой продукт, разработанный с использованием выделенных им средств, впоследствии реализовывался в нуждающихся странах по доступной цене.

19. Задача такого механизма – финансировать основанные на фактах и ориентированные на потребности в области здравоохранения научные исследования и разработки. Таким образом, анализ исходит из того, что соответствие задаче финансирования научных исследований и разработок в области здравоохранения потребует, чтобы отобранный механизм уже работал в этой сфере. Перед механизмом финансирования не будут ставиться задачи по выявлению пробелов в исследованиях и выработке приоритетов. Выявление пробелов будет осуществляться с помощью данных, которые будет собирать Глобальная обсерватория по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения. Надлежащий процесс, основывающийся на этом и других источниках информации, будет играть координирующую роль и указывать приоритетные направления исследований, которые будут получать средства от механизма финансирования.

20. Учитывая поставленную цель (создание международного механизма), в настоящем докладе оценка дается только существующим международным и региональным механизмам, которые в принципе способны привлекать из разных источников финансирование для научных исследований и разработок в области здравоохранения. Оценка не охватывает национальные организации и механизмы, которые зависят от или были созданы частным лицом или компанией, такие как Фонд Билла и Мелинды Гейтс или «Уэлкомм траст». Оценка также не проводилась в отношении таких национальных и региональных исследовательских программ, как «Горизонт 2020 - Рамочная программа Европейского союза по исследованиям и инновациям (2014–2020 гг.).

¹ <http://www.who.int/phi/ru/>.

21. В сфере разработок и исследований болезней, которые непропорционально влияют на развивающиеся страны, действует целый ряд партнерств по разработке продуктов (см. Приложение 1). Для оценки способности партнерств по разработке продуктов играть роль платформы для нового механизма финансирования было отобрано несколько крупных международных партнерств (Инициатива по лекарственным средствам против забытых болезней (ДНДи), Предприятие по лекарственным средствам для борьбы против малярии (ПЛМ) и Программа развития надлежащих технологий в области здравоохранения (РАТН)). Эти три партнерства были выбраны, поскольку они входят в число крупнейших партнерств по разработке продуктов с точки зрения объемов финансирования. Более того, РАТН и ДНДи имеют широкий охват, поскольку не ограничиваются конкретными заболеваниями и технологиями.

22. Следует отметить, что партнерство по разработке продуктов, на базе которого размещен совместный фонд, может столкнуться с конфликтом интересов, поскольку само может конкурировать с другими подобными партнерствами и организациями за возможность получения средств из механизма финансирования. Придание какому-либо одному партнерству по разработке продуктов функций всеобъемлющего механизма финансирования, который выделяет средства на проведение исследований и разработок, находящихся в ведении других структур, весьма вероятно приведет к изменению характера такого партнерства. Международный институт вакцин (МИВ), Европейская лаборатория молекулярной биологии (ЕЛМБ) и Программа партнерства европейских и развивающихся стран в области клинических испытаний (ПЕРОКИ) были проанализированы, поскольку то, как они осуществляют исследования и разработки в области здравоохранения, имеет много характерных признаков партнерства по разработке продуктов, однако они имеют иной правовой статус: МИВ является межправительственной организацией, а ЕЛМБ является межправительственным учреждением, обладающим правосубъектностью, причем обе эти организации учреждены международным договором, в то время как ПЕРОКИ является Европейским хозяйственным объединением на основе общих интересов. Международное агентство по изучению рака (МАИР) было включено как структура ВОЗ и с учетом его богатого опыта в управлении исследовательскими проектами.

23. Африканская сеть инноваций в области лекарственных средств и вакцин (АНДИ), Партнерство за сокращение масштабов заболеваемости малярией (РБМ) и Специальная программа ЮНИСЕФ/ПРООН/Всемирного банка/ВОЗ по исследованиям и подготовке специалистов по тропическим болезням (ПТБ) были включены по причине их участия в финансировании и/или координации исследовательской и иной деятельности, связанной с забытыми болезнями.

24. Глобальный альянс по борьбе с хроническими заболеваниями (ГАХЗ) был отобран в качестве примера координации исследовательских программ, финансируемых разными структурами как из развитых, так и из развивающихся стран, а Научная программа «Человек и предел его возможностей» (НПЧВ) представляет собой международную программу, финансирующую исследования сложных систем живых организмов.

25. Была проведена оценка и таких крупных международных механизмов, занимающихся поставками медико-санитарной продукции в развивающиеся страны, как Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией; Альянс ГАВИ и Международный механизм закупок лекарств (ЮНИТЭЙД).

26. Хотя основной задачей данного исследования является поиск единого механизма, который мог бы исполнять мандат в полной мере, не исключено, что такой мандат могли бы исполнять несколько механизмов финансирования, объединенных в сеть и действующих на региональном уровне.

Возможная организационная структура

27. С юридической точки зрения механизм финансирования может иметь разные организационные формы. В частности, ряд существующих механизмов используют модель целевого фонда, опирающегося на два разных органа:

- директивный орган, принимающий решения при поддержке (консультативных) комитетов; и
- собственно целевой фонд, размещенный в банке (развития) или другой организации, чья функция является исключительно фидуциарной (попечитель).

28. В рамках этой модели директивный орган принимает решения по существу в отношении мобилизации ресурсов, стратегий восполнения средств и получателей финансирования, а также контролирует эффективность и результаты работы. Целевой фонд управляет средствами и выделяет финансирование по указанию директивного органа. Директивные органы часто включают совет, который осуществляет общее управление, принимает стратегические решения и обычно назначает вспомогательные органы, такие как научно-консультативные комитеты и финансовые комитеты. Если будет принято решение об использовании этой модели, то совет механизма финансирования научных исследований и разработок в области здравоохранения будет принимать решения относительно приоритетных исследований на основе данных, собранных Глобальной обсерваторией. Вспомогательный научный орган, сформированный на основе согласованных критериев отбора, выносит рекомендации в отношении индивидуальных решений о выделении финансирования. Примерами такой структуры стратегического руководства могут послужить Совет по техническому рассмотрению Глобального фонда и Комитет по рассмотрению предложений ЮНИТЭЙД. В целях ограждения общественных интересов в области здравоохранения от ненадлежащего влияния потребуется механизм для урегулирования любых видов реальных, предполагаемых и потенциальных конфликтов интересов.

29. Попечитель отвечает за оперативное финансовое управление и несет финансовую ответственность за доверенные ему средства. Он выделяет финансирование по указанию директивного органа, инвестирует средства в соответствии с инвестиционной стратегией попечителя и предоставляет директивному органу отчетность по финансовому управлению.

30. Такая схема уже используется. Например, Всемирный банк выступает в качестве попечителя Глобального фонда с момента его создания в 2002 году. Всемирный банк также осуществляет финансовое управление в интересах Международного механизма финансирования программ иммунизации, инновационного финансового учреждения, обеспечивающего финансирование для программ иммунизации в рамках Альянса ГАВИ.

31. В самой ВОЗ можно найти еще один пример управления целевым фондом отдельно от директивного органа. В Организации размещен целевой фонд Кодекса Алиментариус в целях оказания помощи развивающимся странам и странам с переходной экономикой, с тем чтобы они могли выйти на новый уровень эффективного участия в работе Комиссии Кодекс Алиментариус¹.

32. Чтобы обеспечить соответствие принципам благого управления, подходящими структурами для привлечения средств на финансирование научных исследований и разработок в области здравоохранения будут считаться только механизмы с прозрачной структурой управления и налаженными процедурами внутренней и внешней отчетности. Учитывая, что финансирование должно приносить пользу развивающимся странам, такие структуры управления потребуют участия соответствующих заинтересованных сторон: правительств государств-получателей и государств-доноров, исследовательских и неправительственных организаций, включая организации гражданского общества и объединения пациентов, а также «отрасли» НИОКР, представленной соответствующими ассоциациями. Эти группы будут иметь разное число голосов в директивном органе. Можно ввести дальнейшую дифференциацию по наличию права голоса в совете. Заинтересованные стороны могут также иметь статус наблюдателя, входить в другие директивные органы и участвовать в работе специализированных механизмов, таких как консультативные органы. Необходимо также обеспечить надлежащие процедуры урегулирования любых видов реальных, предполагаемых и потенциальных конфликтов интересов.

33. Как указано в докладе Секретариата ВОЗ к совещанию государств-членов открытого состава, посвященному последующим действиям в связи с докладом Консультативной рабочей группы экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация², независимо от организационной формы нового механизма финансирования, для его успеха принципиальное значение будут иметь следующие факторы:

- политическая приверженность созданию механизма и его задачам, либо адаптации существующего механизма;
- инклюзивное стратегическое руководство с учетом интересов разрабатывающих политику лиц, исследователей и разработчиков, спонсоров и бенефициаров исследований;

¹ <http://www.who.int/foodsafety/codex/trustfundbackground/en/index.html>.

² Документ A/CEWG/3.

- широкая, стабильная, предсказуемая и адекватная финансовая основа и финансовая структура, которые максимально упрощают процесс внесения средств;
- ясные, четкие и реалистичные задачи механизма и ясная модель реализации с ощутимыми результатами; и эффективная система контроля за распределением средств и оценки результативности, обеспечивающая рациональное расходование¹.

Оценка существующих механизмов

34. Секретариат определил комплекс критериев для оценки механизмов и процедуру оценки механизмов по этим критериям (подробнее процедура оценки описана в Приложении 2).

35. Применялись следующие критерии.

- **Адаптивность.** Насколько легко будет приспособить механизм для целей финансирования научных исследований и разработок в области здравоохранения в глобальном масштабе? В частности, необходимо учитывать, сколько времени займет этот процесс, например, если потребуется ратификация поправки к международному договору.
- **Охват исследований.** Занимается ли уже механизм болезнями, которые непропорционально влияют на развивающиеся страны? Какие технологии (лекарственные средства, вакцины, медицинское оборудование) исследуются или поставляются для борьбы с этими болезнями?
- **Географический охват.** Существуют ли географические ограничения деятельности механизма, и если да, то какие (например, механизм ориентирован на конкретный регион или ограниченный круг стран)?
- **Инклюзивная структура стратегического руководства.** Входят ли в состав основного директивного органа соответствующие заинтересованные стороны?
- **Наличие опыта в финансировании исследований и разработок.** Может ли механизм продемонстрировать наличие практического опыта в области финансирования исследовательских проектов, включая определение областей исследований, выделение средств и контроль финансирования внешних исследовательских проектов?
- **Наличие опыта в управлении исследованиями и разработками.** Может ли механизм продемонстрировать наличие практического опыта в области управления исследовательскими проектами?

¹ См.: ВОЗ, Конференция Сторон Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака, Обзор существующих и потенциальных источников и механизмов помощи (документ A/FCTC/COP/1/4).

- **Прозрачность.** Находятся ли в открытом доступе критерии, которыми механизм руководствуется при выделении финансирования, и протоколы заседаний директивного органа?

36. Критерии не были ранжированы по весу. Приведенная в Таблице оценка призвана дать общее представление о том, насколько различные существующие механизмы подходят для решения поставленных задач. Она не является результатом научного количественного исследования, ее цель – указать на механизмы, которые заслуживают более внимательного рассмотрения.

Таблица Оценка существующих механизмов

	Адаптивность	Охват исследований		Географический охват	Наличие опыта в финансировании исследований и разработок	Наличие опыта в управлении исследованиями и разработками	Инклюзивная структура стратегического руководства	Прозрачность	
		Области заболеваний	Технологии					Открытый доступ к критериям финансирования НИОКР	Открытый доступ к протоколам заседаний директивного органа
АНДИ	***	***	***	**	***	***	**	***	*
ПЕРОКИ	**	**	***	**	***	*	**1	***	*
ЕЛМБ	*	***	**	*	*	***	*		*
Альянс ГАВИ	***	**	*	**	*	*	***		***
ГАХЗ	***	**	***	***	**	*	**		*
Глобальный фонд	**	**	***	***	*	*	***		***
НПЧВ	***	***	***	***	***	*	*	***	*
МАИР	**	*	**	***	*	***	*		***
МИВ	*	**	*	**	*	***	**		*
РБМ	***	*	***	**	*	*	***		***
ЮНИТЭЙД	***	**	***	***	**	*	**	***	***
ВОЗ/ПТБ	***	**	***	***	***	***	***	**2	***
ДНДи	**	**	**	***	***	***	**	***	*
ПЛМ	**	**	*	***	***	***	**	***	*
РАТН	**	***	***	***	***	***	*	*	*

¹ В будущем Партнерство станет открытым и для сторон, не входящих в Европейскую экономическую зону.

² В 2013 г. Объединенный координационный комитет ПТБ потребовал разработать критерии и разместить их в открытом доступе ко второй половине 2014 г.

37. Из таблицы видно, что все отобранные механизмы соответствуют хотя бы нескольким критериям. Некоторые из них удовлетворяют большему числу требований, некоторые – меньшему, но ни один из существующих механизмов не отвечает всем требованиям. Следовательно, любой существующий механизм, если он будет выбран в качестве платформы для нового механизма финансирования, должен будет пройти адаптацию. Обеспечить соответствие таким требованиям, как публикация протоколов заседаний директивных органов относительно несложно, в то время как другие критерии (например, инклюзивная структура стратегического руководства) могут потребовать более серьезных усилий, поскольку они касаются функционирования отдельных механизмов, структура стратегического руководства каждого из которых отвечает его конкретным потребностям.

38. В целом по результатам оценки можно сделать вывод о том, что некоторые существующие механизмы подходят для того, чтобы служить платформой для нового механизма финансирования.

39. В соответствии с резолюцией WHA66.22 Секретариат на данный момент еще не разработал предложение для новых механизмов.

40. Если государства-члены примут решение о дальнейшем изучении возможности использования существующего механизма в качестве платформы для совместного фонда добровольных взносов на цели исследований и разработок в области болезней, в непропорционально влияющих на развивающиеся страны, то следующим шагом будет рассмотрение вопроса о том, какие из механизмов, отвечающих наибольшему числу требований, готовы взять на себя осуществление таких функций.

ДРУГИЕ НАПРАВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ СЕКРЕТАРИАТА

41. Стратегический план работы, содержащийся в резолюции WHA66.22, содержит ряд дополнительных элементов.

42. Что касается содействия осуществлению демонстрационных проектов, то 3-5 декабря 2013 г. Генеральный директор проведет техническое консультативное совещание для выявления таких проектов в соответствии с решением WHA66(12). Резюме решений совещания будет приведено в докладе (документ ЕВ134/27).

43. На основе существующих источников и консультаций с государствами-членами и другими заинтересованными сторонами будут приняты дальнейшие меры для выработки норм и стандартов для классификации научных исследований и разработок в области здравоохранения, а также для реализации других элементов стратегического плана работы.

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

44. Исполнительному комитету предлагается принять настоящий доклад к сведению и сформулировать дальнейшие руководящие указания в отношении будущих стратегических решений и деятельности.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ПАРТНЕРСТВА ПО РАЗРАБОТКЕ ПРОДУКТОВ И СВЯЗАННЫЕ С НИМИ СТРУКТУРЫ

В 2011 г. партнерства по разработке продуктов, занимающиеся исследованиями забытых болезней, получили финансирование в размере 451,4 млн. долл. США. Это 14,8% от общемирового финансирования исследований в области забытых болезней. Более половины средств, выделенных партнерствам по разработке продуктов, пришлось на четыре партнерства: Программу развития надлежащих технологий в области здравоохранения, Международную инициативу по разработке вакцины против СПИДа и Фонд разработки вакцины против туберкулеза «Аэрас»¹.

ВИЧ/СПИД

- Международная инициатива по разработке вакцины против СПИДа
- Международное партнерство по бактерицидным средствам
- Южноафриканская инициатива по разработке вакцины против СПИДа

Малярия

- Инициатива по разработке вакцины против малярии
- Предприятие по лекарственным средствам для борьбы против малярии

Туберкулез

- Фонд разработки вакцины против туберкулеза «Аэрас»
- Фонд для передовых новых диагностических средств
- Глобальный альянс по созданию противотуберкулезных препаратов
- Инициатива по разработке вакцины против туберкулеза

Другие партнерства

- Инициатива по лекарственным средствам против забытых болезней
- Институт за здоровье единого мира
- Программа партнерства европейских и развивающихся стран в области клинических испытаний
- Европейская инициатива по вакцинам
- Научно-исследовательский институт инфекционных заболеваний
- Консорциум «Innovative Vector Control»
- Международный институт вакцин
- Программа развития надлежащих технологий в области здравоохранения
- Институт вакцин Сабина

Источник: адаптация по: Содействие доступу к медицинским технологиям и инновациям: области пересечения между общественным здравоохранением, интеллектуальной собственностью и торговлей. Женева: Всемирная организация здравоохранения, Всемирная организация интеллектуальной собственности и Всемирная торговая организация; 2012.

¹ Данные обобщены с помощью «G-Finder», общедоступного инструмента для поиска информации о финансировании инноваций в области забытых болезней в глобальном масштабе (https://g-finder.policycures.org/gfinder_report/).

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

**МЕТОДИКА ОЦЕНКИ СУЩЕСТВУЮЩИХ МЕХАНИЗМОВ
ФИНАНСИРОВАНИЯ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ И РАЗРАБОТОК В
ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Адаптивность: По этому критерию три звезды получили организации, легко поддающиеся адаптации, например, достаточно решения совета. Одна звезда означает, что потребуются ратификация, как, например, в случае Европейской лаборатории молекулярной биологии и Международного института вакцин. Партнерства по разработке продуктов получили две звезды, поскольку достаточно сложно преобразовать партнерство по разработке продуктов, которое управляет проектами НИОКР, в глобальный механизм, финансирующий проекты, осуществляемые различными партнерствами по разработке продуктов в других организациях. По сути это приведет к существенному изменению характера такого партнерства и сделает его механизмом финансирования.

Охват исследований:

- **Области заболеваний:** Одну звезду получили механизмы, не занимающиеся вообще или занимающиеся только одной болезнью из тех, которые непропорционально влияют на развивающиеся страны; две звезды ставились, если таких болезней более одной, и три – если охвачены все области таких болезней. Оценки не зависели от того, осуществляет ли организация финансирование исследований и разработок. Например, Глобальный фонд, не занимающийся финансированием исследований и разработок, получил две звезды.
- **Технологии:** Этот критерий связан с разнообразием исследуемых или поставляемых медицинских технологий. Так, механизмы, занимающиеся только одной такой технологией (вакцины, лекарственные средства, средства диагностики и прочее медицинское оборудование), получили одну звезду. Если таких технологий больше одной, механизму присваивались две звезды, если какие бы то ни было ограничения в этом отношении отсутствуют – три звезды.

Географический охват: Оценка зависела от наличия географических ограничений работы механизма. Например, Европейская лаборатория молекулярной биологии получила одну звезду, поскольку ориентирована на один регион и не занимается развивающимися странами. Африканская сеть инноваций в области лекарственных средств и вакцин и Программа партнерства европейских и развивающихся стран в области клинических испытаний получили две звезды, поскольку ориентированы на один регион, Африку, и, следовательно, занимаются развивающимися странами. Альянсу ГАВИ были присвоены две звезды (возможность получить финансирование имеют 73 страны), а Глобальному фонду – три звезды (в 2012 г. гранты могли получить 120 стран).

Инклюзивная структура стратегического руководства: Механизм получил одну звезду, если в нем представлены лишь две или меньше из следующих пяти групп:

- страны с высоким уровнем доходов
- развивающиеся страны
- исследователи/исследовательские организации
- организации гражданского общества/пациентов
- частный сектор/промышленность

Две звезды присваивались за по меньшей мере три группы, а три – за четыре и более. Это не означает, однако, что в директивном органе нового механизма должны быть представлены все эти группы, что группы должны быть представлены в равной пропорции, или что они должны иметь равные права (голоса).

Наличие опыта в финансировании исследований и разработок: Под опытом в финансировании исследовательских проектов понимается определение областей исследований, выделение и контроль финансирования внешних исследовательских проектов; непосредственно управление исследовательскими проектами в этой категории не учитывается. Большинство механизмов получили три или одну звезду в зависимости от того, есть ли у них такой опыт.

Наличие опыта в управлении исследованиями и разработками: Наличие опыта в управлении исследовательскими проектами. Как правило, ПРП занимаются конкретными проектами, например диагностикой туберкулеза или разработкой детской версии существующего антиретровирусного препарата, а управление поручают компетентным внешним структурам. Большинство механизмов получили три или одну звезду в зависимости от того, есть ли у них такой опыт.

Прозрачность: Колонка «Открытый доступ к критериям финансирования НИОКР» касается критериев выделения финансирования на цели исследований и разработок. Механизмы, не финансирующие исследования и разработки, такие как Глобальный фонд, не имеют таких критериев, поэтому соответствующие клетки были оставлены пустыми. Механизмы получили три или одну звезду в зависимости от того, публикуют ли они такую информацию. Следует отметить, что, хотя при проведении оценки использовались два показателя (открытый доступ к критериям финансирования и к протоколам заседаний директивного органа), прозрачность может обеспечиваться и другими способами, например за счет предоставления наблюдателям доступа к заседаниям директивного органа.

= = =