



**Всемирная
организация здравоохранения**

**ШЕСТЬДЕСЯТ ПЯТАЯ СЕССИЯ
ВСЕМИРНОЙ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Пункт 13.9 предварительной повестки дня**

**A65/19
22 марта 2012 г.**

Обеспечение готовности к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам: доклад о работе Консультативной группы

Доклад Генерального директора

Генеральный директор имеет честь передать на рассмотрение Шестидесятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения доклад Консультативной группы по Механизму обеспечения готовности к пандемическому гриппу, который отражает обсуждения, состоявшиеся во время ее второго совещания в феврале 2012 года. (см. Приложение).

ПРИЛОЖЕНИЕ

**СОВЕЩАНИЕ КОНСУЛЬТАТИВНОЙ ГРУППЫ ПО МЕХАНИЗМУ
ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОТОВНОСТИ К ПАНДЕМИЧЕСКОМУ ГРИППУ
22-24 ФЕВРАЛЯ 2012 Г. ЖЕНЕВА, ШВЕЙЦАРИЯ****Доклад Генерального директора****ОРГАНИЗАЦИЯ И РАБОТА СОВЕЩАНИЯ**

1. Второе совещание Консультативной группы состоялось в штаб-квартире ВОЗ в Женеве 22-24 февраля 2012 г. со следующей пересмотренной предварительной повесткой дня:

1. Регистрация
2. Декларации интересов
3. Вступительные замечания Председателя
4. Утверждение повестки дня
5. Информация о Технической консультации по проблемам исследований H5N1
6. Справочные выступления в соответствии с Партнерским вкладом: Использование пандемической вакцины и противовирусных препаратов во время пандемии 2009 г.: выявленные недостатки и извлеченные уроки для улучшения ответных мер в будущем
7. Обновление ССПМ 2, включая «промежуточный» процесс передачи БМГПГ
8. Обсуждение Руководящих принципов использования Партнерского вклада
9. Перечни классификации стран
10. Обсуждение "Предложений о потенциальных видах использования Партнерского вклада ГПГ для обеспечения готовности к пандемии и ответных мер"
11. Дискуссионные вопросы для консультаций с промышленностью и другими заинтересованными сторонами
12. Завершение подготовительных работ к консультациям с заинтересованными сторонами и промышленностью в отношении Партнерского вклада

13. Обсуждение с другими заинтересованными сторонами: Использование Партнерского вклада
14. Обсуждение с промышленными ассоциациями (IFPMA, DCVMN и Bio) Руководящих принципов ежегодных взносов в Партнерский вклад
15. Обсуждение с фирмами-изготовителями: Использование Партнерского вклада
16. Выступление: функции и операции ГСЭГОМ
17. Обсуждение и завершение замечаний по "Предложениям о потенциальных видах использования Партнерского вклада ГПГ для обеспечения готовности к пандемии и ответных мер"
18. Обсуждение: Подготовка к составлению Ежегодного доклада для Генерального директора
19. Рассмотрение и утверждение Доклада о совещании Консультативной группы
20. Следующие шаги и закрытие совещания

2. Из 18 членов Консультативной группы присутствовали 15. Список участников совещания содержится в Дополнении 1.

3. Главный юрисконсульт ВОЗ рассмотрел процесс подачи Декларации интересов. Резюме поданных деклараций интересов содержится в Дополнении 2.

4. Председатель сделал ряд вступительных замечаний. Консультативная группа приняла пересмотренную предварительную повестку дня.

Информация о Технической консультации по проблемам исследований H5N1

5. Помощник Генерального директора (Безопасность в области здравоохранения и окружающая среда (HSE)) кратко представил работу и результаты Технической консультации ВОЗ по проблемам исследований H5N1, состоявшейся 16–17 февраля 2012 года. На консультации была отмечена роль Механизма ГПГ в обеспечении глобальной готовности и ответных мер.

Использование пандемической вакцины и противовирусных препаратов во время пандемии 2009 г.

6. Выступления Помощника Генерального директора (Инновации, информация, фактические данные и исследования (IER)), и исполняющего обязанности Координатора (Резистентность к антимикробным препаратам, инфекционный контроль и публикации, Департамент пандемических и эпидемических болезней (PED)) были

посвящены использованию пандемической вакцины и противовирусных лекарственных препаратов, соответственно, во время пандемии 2009 года. Выступления были сосредоточены на выявленных недостатках и извлеченных уроках для улучшения ответных мер в будущем.

7. Консультативная группа была проинформирована о ряде факторов, которые способствовали задержкам в использовании вакцин потенциальными странами-получателями. В ходе дискуссий было подчеркнуто, что обеспечение готовности для доступа и распределения пандемической вакцины требует широкого и многогранного подхода, включающего юридические, регулирующие и логистические меры.

8. Использование имеющегося у ВОЗ глобального запаса осельтамивира для быстрых ответных мер было организовано достаточно быстро отчасти из-за наличия запаса у ВОЗ и наличия экстенсивного оперативного планирования и процедур до наступления пандемии.

Обновление ССПМ2, включая «промежуточный» процесс для передачи БМГПГ

9. Помощник Генерального директора (HSE) представил Консультативной группе обновленную информацию по двум вопросам, связанным со Стандартным соглашением о передаче материалов 2 (ССПМ 2): (1) передача биологических материалов для готовности к пандемическому гриппу (БМГПГ) учреждениям за пределами Глобальной системы эпиднадзора за гриппом и ответным мер (ГСЭГОМ); и (2) состояние переговоров о завершении ССПМ 2.

10. Секретариат объяснил, что Статья 4.3 ССПМ 1 предусматривает, что «Поставщик [БМГПГ] дает согласие на дальнейшую передачу и использование БМГПГ учреждениям за пределами ГСЭГОМ при условии, что будущий получатель заключил ССПМ 2.» Механизм, включая его приложения, вступил в силу после его принятия Всемирной ассамблеей здравоохранения в мае 2011 года.

11. Секретариат проинформировал Консультативную группу, что работа по началу переговоров о ССПМ2 продолжилась. Были подготовлены предварительные образцы соглашений, которые можно использовать для переговоров. ВОЗ вместе с государствами-членами участвует в ведущихся дискуссиях для определения необходимых кадровых и финансовых ресурсов, включая юридическую поддержку, для обсуждения соглашений в соответствии с ССПМ 2.

12. Секретариат сообщил, что после принятия этого Механизма Всемирной ассамблеей здравоохранения в мае 2011 г. лаборатории ГСЭГОМ получили запросы на БМГПГ от учреждений за пределами ГСЭГОМ. Прямое применение Статьи 4.3 может привести к полному прекращению обмена БМГПГ до тех пор, пока ВОЗ и получатели не заключат соглашения в соответствии с ССПМ 2. Учитывая это обстоятельство, ВОЗ рассмотрела три подхода: (1) прекратить обмен БМГПГ до тех пор, пока ССПМ 2 не будет заключено с каждым получателем, запрашивающим БМГПГ; (2) передавать БМГПГ без каких-либо условий; или (3) разрешить, в качестве временной меры, на переходный период передачу БМГПГ на определенных условиях. ВОЗ применила этот

последний подход (то есть подход (3)), исходя из потребностей общественного здравоохранения и в соответствии с идеей самого Механизма, и отметила в Информационной записке, направленной Сотрудничаящим центрам ВОЗ (СЦ), что, если получатели желают получать БМГПГ, им следует начать дискуссии с ВОЗ по поводу заключения ССПМ 2.

13. Консультативная группа отметила, что идея Механизма заключается в установлении доверия и равновесия между обменом вирусами и обменом преимуществами. Консультативная группа отметила также, что обмен БМГПГ является важным для безопасности в области здравоохранения и должен продолжиться. Однако ради обмена преимуществами не следует терять стимулы к заключению соглашений в соответствии с ССПМ 2.

14. *Рекомендации для Генерального директора в отношении ССПМ 2, включая «промежуточную» процедуру для передачи БМГПГ*

1. Секретариату в приоритетном порядке следует начать обсуждение по крайней мере одного ССПМ 2 и сделать это как можно скорее, но не позднее Шестьдесят пятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения.

2. Секретариату следует получить необходимые кадровые и финансовые ресурсы, включая юридическую поддержку, для переговоров в отношении соглашений в соответствии с ССПМ 2, и Генеральному директору следует далее поощрять государства-члены к оказанию поддержки в этой области.

3. Консультативная группа понимает причины, которые привели к промежуточному подходу, представленному в пункте 12(3) выше, и рекомендует, чтобы Секретариат разработал практичный, сбалансированный и единообразный подход на переходный период для получения признания со стороны получателей БМГПГ за пределами ГСЭГОМ, чтобы они начали обсуждения с ВОЗ по поводу заключения ССПМ 2. Если ССПМ 2 не будет заключено с получателем в течение шести месяцев после начала переговоров, никакие дальнейшие БМГПГ не будут передаваться этому получателю.

Руководящие принципы использования Партнерского вклада

15. Консультативная группа рассмотрела соответствующие части Механизма и изучила руководящие принципы, которые могли бы быть использованы при составлении ее рекомендаций для Генерального директора. Этими принципами являются объективность, справедливость, риски и потребности в области общественного здравоохранения и особая уязвимость стран, пострадавших от H5N1.

Перечни классификации стран

16. По просьбе Консультативной группы Координатор (Грипп и респираторные болезни, гепатит и Механизм ГПГ (PED)), представил обзор признанных в

международных масштабах систем, классифицирующих страны по экономическим, здравоохранительным, социальным и/или связанным с развитием показателям. Консультативная группа обсудила, как такая информация может быть использована при определении стран, которые могли бы получать преимущества от ресурсов Партнерского вклада.

Пропорциональное распределение ресурсов Партнерского вклада между обеспечением готовности и ответными мерами (Раздел 6.14.5 Механизма)

17. Консультативная группа отметила один из выводов обзора функционирования Международных медико-санитарных правил (2005 г.) (ММСП) и мер в ответ на пандемию, который был завершен в 2011 г.¹ и в котором говорится, что мир плохо подготовлен к сильным пандемиям. Группа рассмотрела также уроки, извлеченные из пандемии H1N1 - 2009 г., которые продемонстрировали, что осуществление ответных мер, таких как обеспечение доступа к вакцинам, будет усилено в случае заблаговременной подготовки. Группа подчеркнула необходимость добиться большего воздействия посредством создания потенциала в странах, где он является наименьшим, и отметила, что готовность требует долгосрочных инвестиций, особенно если создание потенциала требует специальной подготовки и передачи знаний. И наконец, Группа отметила, что полное применение Механизма обеспечит доступ к запасам пандемических вакцин и противовирусных препаратов, необходимых для принятия ответных мер. После рассмотрения этих аспектов Консультативная группа сделала следующие рекомендации для Генерального директора.

18. Рекомендации для Генерального директора в отношении пропорционального распределения Партнерского вклада

1. На ранних этапах применения Механизма большую часть Партнерского вклада следует выделять на обеспечение готовности, а не на ответные меры.
2. Конкретно, в течение следующих пяти лет (2012 г. - до конца 2016 г.) приблизительно 70% взносов следует использовать на меры по обеспечению готовности к пандемии и приблизительно 30% зарезервировать на деятельность по принятию ответных мер, признавая в то же время необходимость и целесообразность гибкости при распределении средств.
3. Для обеспечения такого положения, при котором пропорциональное деление не будет препятствовать необходимым ответным мерам во время чрезвычайных ситуаций, связанных с пандемическим гриппом, Генеральный директор должен иметь возможность временно изменять распределение ресурсов Партнерского вклада, как это потребуется для реагирования на такие чрезвычайные ситуации.
4. Пропорциональное распределение следует рассмотреть вновь в 2016 году.

¹ Доклад имеется по адресу: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA64/A64_10-en.pdf.

Обсуждения с заинтересованными сторонами, промышленными ассоциациями и производителями

19. Консультативная группа провела консультации в отношении Партнерского вклада с заинтересованными сторонами, представителями промышленных ассоциаций и производителями (список участников содержится в Дополнении 3). Генеральный директор сделала несколько выступлений. Председатель предложил всем участникам представить свои мнения в письменном виде. Были выражены, в частности, следующие мнения:

- Ресурсы партнерского вклада следует направлять больше на обеспечение готовности, чем на ответные меры.
- Основное внимание при обеспечении готовности следует обращать на создание эпиднадзора за гриппом и лабораторный потенциал в развивающихся странах, включая улучшение охвата Национальных центров по гриппу (НЦГ) и СЦ ВОЗ, с целью установления оптимального стратегического баланса между регионами, передачи технологии, подготовки персонала и долгосрочной стабильности.
- Было подчеркнуто значение национальной деятельности в области регулирования и процедур ВОЗ по преквалификации для ускорения доступа к лекарствам и вакцинам.
- Секретариату следует как можно скорее начать переговоры в отношении ССПМ 2.
- Осуществление Механизма должно быть как можно более транспарентным.
- Было выражено общее согласие в отношении того, что такие встречи должны продолжаться на ежегодной основе.

Функции и операции ГСЭГОМ

20. Секретариат представил обзор функций и операций ГСЭГОМ. В ходе представления была дана информация о лабораториях, входящих в состав ГСЭГОМ, и об их основных обязанностях, которые включают эпиднадзор, оценку риска, Механизм отслеживания вируса гриппа (МОВГ), а также выбор и создание вакцинного вируса.

21. В ходе подготовки к выполнению своей будущей роли по усилению ГСЭГОМ Консультативная группа предложила, чтобы ГСЭГОМ самостоятельно провела оценку своей роли, функций и возможностей в связи с Механизмом. Присутствовавшие представители ГСЭГОМ поддержали это предложение. Секретариат должен работать с соответствующими лабораториями ГСЭГОМ над реализацией этого предложения эффективным и практичным образом.

Предложения об использовании Партнерского вклада

22. Консультативная группа рассмотрела предложения Секретариата. На основе своих обсуждений и замечаний, полученных во время консультаций, Консультативная группа признала, что ассигнования должны:

- учитывать принципы Механизма, включая объективность, справедливость, риски для общественного здравоохранения и потребности всех государств-членов, а также особую уязвимость стран, пострадавших от H5N1;
- основываться на фактических данных и учитывать показатели, приспособленные к Механизму, такие как основные возможности по ММСП, доходы, здравоохранение и эпидемиология;
- учитывать важные основы эпидемиологического и лабораторного надзора;
- принимать во внимание скромную величину ресурсов Партнерского вклада.

Консультативная группа далее признала, что:

- использование ресурсов Партнерского вклада для обеспечения пандемической готовности, содержащихся в документе Партнерского вклада, можно пересмотреть следующим образом: 70% для создания и/или укрепления эпиднадзора и лабораторного потенциала; 10% для проведения исследований в области бремени болезней (не включающих стабильность производства новых противогриппозных вакцин); 10% для улучшения доступа и эффективного использования пандемических вакцин и противовирусных препаратов; и 10% для усиления передачи информации о рисках.
- ресурсы должны далее направляться всем странам в зависимости от показателей, упомянутых выше (например, основные возможности по ММСП, доходы, здравоохранение и эпидемиология).
- Генеральному директору в соответствии с Разделом 6.14.3.1 Механизма следует продолжить поощрять государства-члены и другие заинтересованные стороны к внесению дополнительных средств и ресурсов натурой. Генеральному директору следует также продолжить свои усилия по поощрению государств-членов к усилению и поддержанию эпидемиологического и лабораторного надзора.

Подготовка к составлению Ежегодного доклада для Генерального директора

23. Консультативная группа обсудила формат будущего ежегодного доклада и признала необходимым составление таблицы мероприятий, которые должны быть проведены согласно Механизму.

Следующие шаги

24. Консультативный комитет обсудил следующие шаги и будущую деятельность. Они включили:

- информационную сессию для Постоянных представительств, намеченную на 5 марта 2012 г.;
- совещание с помощью аудио-телеконференции, которая должна быть проведена 3 мая 2012 г. для обсуждения поправок в документ о Партнерском вкладе и составления дальнейших рекомендаций для Генерального директора в отношении использования Партнерского вклада;
- совещание в сентябре 2012 г. в Женеве для обсуждения Ежегодного доклада, хода работы в отношении соглашений в соответствии со ССПМ 2, Круга ведения ГСЭГОМ и прогресса в отношении Партнерского вклада.

Дополнение 1

**Совещание Консультативной группы по Механизму обеспечения готовности
к пандемическому гриппу
22–24 февраля 2012 г.**

Список участников Консультативной группы

Профессор Tjandra Y. Aditama, генеральный директор по борьбе с болезнями и гигиене окружающей среды, Министерство здравоохранения, Индонезия

Д-р William Kwabena Ampofo, старший научный сотрудник и руководитель - вирусология, Институт медицинских исследований им. Ногучи, Университет Ганы, Гана

Д-р Jarbas Barbosa da Silva Jr, секретарь (заместитель министра) по медико-санитарному надзору, Министерство здравоохранения, Бразилия

Д-р Silvia Bino, адъюнкт-профессор по инфекционным болезням, руководитель отдела по борьбе с инфекционными болезнями, Институт общественного здравоохранения, Албания

Д-р Rainer Engelhardt, помощник заместителя министра по секции профилактики и борьбы с инфекционными болезнями, Агентство общественного здравоохранения, Канада

Г-н David E. Hohman, бывший заместитель директора, Офис глобальных вопросов, Департамент здравоохранения и социальных служб, Соединенные Штаты Америки

Профессор Didier Houssin, президент, Французское оценочное агентство по научным исследованиям и высшему образованию (AERES), Франция

Д-р Nama Issa Moussa, национальный технический ассистент, отдел институциональной поддержки, Министерство общественного здравоохранения, Нигер

Д-р Amr Mohamed Kandeel, руководитель сектора предотвратимых и эндемических болезней, Первый помощник секретаря, Министерство здравоохранения и народонаселения, Египет

Профессор Олег Иванович Киселев, Директор, Научно-исследовательский институт гриппа, Министерство здравоохранения и социального развития, Российская Федерация

Д-р Nobuhiko Okabe, директор Центра по надзору за инфекционными болезнями, Национальный институт инфекционных болезней, Япония

Д-р Adrian J. Puren, руководитель отдела, Центры вакцин и иммунологии, Респираторные, менингеальные и кишечные инфекции, Национальный институт инфекционных болезней, Южная Африка

Профессор Prasert Thongcharoen, почетный профессор, Кафедра микробиологии, Медицинский факультет, Клиника Сирирай, Университет Махидол, Таиланд

Д-р P.V. Venugopal, бывший директор отдела международных операций, Лекарства для малярии, специалист общественного здравоохранения, Индия

Профессор Yu Wang, генеральный директор, Китайский центр по борьбе с болезнями и профилактике болезней, Китай

Дополнение 2

**Совещание Консультативной группы по Механизму обеспечения готовности к
пандемическому гриппу
22-24 февраля 2012 г.**

Резюме деклараций интересов, поданных членами

В соответствии с политикой ВОЗ, все члены Консультативной группы по Механизму ГПГ заполнили форму «Декларации интересов для экспертов ВОЗ». До совещания всем членам было предложено подтвердить заявленные ими ранее интересы, сообщить о любых соответствующих изменениях, произошедших впоследствии, и представить любую дополнительную информацию, которая могла бы иметь отношение к предмету совещания. В соответствии с руководящими принципами ВОЗ поданные декларации были рассмотрены и оценены на предмет фактического, потенциального или явного конфликта интересов. В совещании Консультативной группы приняли участие следующие эксперты (по регионам ВОЗ):

Африка:

- Д-р William Kwabena Ampofo (Гана)
- Д-р Hama Issa Moussa (Нигер)
- Д-р Adrian J Puren (Южная Африка)

Страны Америки:

- Д-р Jarbas Barbosa da Silva Jr (Бразилия)
- Д-р Rainer Engelhardt (Канада)
- Г-н David E. Hohnman (Соединенные Штаты Америки)

Восточное Средиземноморье¹:

- Д-р Amr Mohamed Kandeel (Египет)

Европа:

- Д-р Silvia Bino (Албания)
- Профессор Didier Houssin (Франция)
- Профессор Олег Киселев (Российская Федерация)

¹ Д-р Rajae El Aouad (Марокко); д-р Ziad A. Memish (Саудовская Аравия) и д-р Mark Jacobs (Новая Зеландия) не смогли принять участие.

Юго-Восточная Азия:

- Д-р P.V. Venugopal (Индия)
- Профессор Tjandra Y Aditama (Индонезия)
- Профессор Prasert Thongcharoen (Таиланд)

Западная часть Тихого океана¹:

- Профессор Wang Yu (Китай)
- Д-р Nobuhiko Okabe (Япония)

В интересах транспарентности ниже представлена информация об интересах и/или связях, которая была признана относящейся к предмету работы:

Имя	Заявленный интерес
Д-р William Kwabena Ampofo	Связи с лабораторией ГСЭГОМ
Д-р Nama Issa Moussa	Государственный служащий
Д-р Adrian J Puren	Государственный служащий
Д-р Jarbas Barbosa da Silva, Jr	Государственный служащий
Д-р Rainer Englehardt	Государственный служащий
Д-р Amr Mohamed Kandeel	Государственный служащий
Д-р Silvia Bino	Связи с лабораторией ГСЭГОМ
Профессор Олег Иванович Киселев	Связи с лабораторией ГСЭГОМ
Профессор Tjandra Y Aditama	Государственный служащий
Профессор Yu Wang	Государственный служащий
Д-р Nobuhiko Okabe	Государственный служащий

Никакие другие интересы, заявленные членами Консультативной группы, не были признаны относящимися к работе группы.

¹ Д-р Rajae El Aouad (Марокко); д-р Ziad A. Memish (Саудовская Аравия); и д-р Mark Jacobs (Новая Зеландия) не смогли принять участие.

Дополнение 3

**Совещание Консультативной группы по Механизму обеспечения готовности к
пандемическому гриппу
22-24 февраля 2012 г.**

**Консультация с организациями гражданского общества и другими
заинтересованными сторонами: участники¹**

- Knowledge Ecology International
- People's Health Movement
- Third World Network
- South Centre (Intergovernmental)

**Консультация с производителями вакцин, диагностических средств и
промышленных ассоциаций: участники²**

- Abbott Biologicals
- AdvaMedDx
- Baxter
- Becton Dickinson
- Biken
- Biotechnology Industry Organization (Bio)
- CSL Limited
- Denka Seiken Co., Ltd.
- Developing Countries Vaccine Manufactures Network (DCVMN)
- Green Cross Corporation
- International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA)
- Japan Pharmaceutical Manufacturer Association
- Kitasato Daiichi Sankyo Co., Ltd.
- Novartis International AG
- Protein Science Corporation
- Sanofi Pasteur
- The Chemo-Sero-Therapeutic Research Institute (Kaketsuken)

= = =

¹ Еще три организации гражданского общества/другие заинтересованные стороны зарегистрировались для участия в консультации через видеосвязь; однако проверить их участие оказалось невозможным.

² Еще девять компаний зарегистрировались для участия в консультации через видеосвязь; однако проверить их участие оказалось невозможным.