



**Всемирная
организация здравоохранения**

**ШЕСТЬДЕСЯТ СЕДЬМАЯ СЕССИЯ
ВСЕМИРНОЙ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Пункт 16.2 предварительной повестки дня**

**A67/36 Add.1
9 мая 2014 г.**

Обеспечение готовности к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам

**Доклад о работе совещания Консультативной группы по
Механизму обеспечения готовности к пандемическому гриппу**

Доклад Генерального директора

Генеральный директор имеет честь препроводить настоящим Шестьдесят седьмой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения резюме доклада Консультативной группы по Механизму обеспечения готовности к пандемическому гриппу, в котором отражены результаты обсуждений, состоявшихся на ее совещании в апреле 2014 г. (см. Приложение). Ассамблее здравоохранения предлагается принять настоящий доклад к сведению.

ПРИЛОЖЕНИЕ

**СОВЕЩАНИЕ КОНСУЛЬТАТИВНОЙ ГРУППЫ ПО МЕХАНИЗМУ
ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОТОВНОСТИ К ПАНДЕМИЧЕСКОМУ ГРИППУ (ГПГ)**

9-11 АПРЕЛЯ 2014 г., ЖЕНЕВА, ШВЕЙЦАРИЯ

Резюме доклада Генерального директора

1. Консультативная группа провела совещание 9-11 апреля 2014 г. и обсудила следующие вопросы, включенные в утвержденную ею повестку дня.

Предварительный доклад Рабочей группы технических экспертов по данным о генетических последовательностях

2. Рассматриваемый вопрос возникает в связи с разделом 5.2.4 Механизма ГПГ, в котором Генеральному директору предлагается «консультироваться с Консультативной группой по наиболее оптимальному процессу дальнейшего обсуждения и решения вопросов, относящихся к обращению с данными о генетических последовательностях вируса H5N1 и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом для человека, в рамках механизма ГПГ».

3. Некоторые изготовители используют данные о генетических последовательностях для изготовления вакцин и других продуктов, связанных с гриппом, – тенденция, которая, по прогнозам, должна усиливаться. В ходе своего совещания в октябре 2013 г. Консультативная группа решила, что это явление поднимает целый ряд сложных вопросов в связи с обменом преимуществами. Для оказания Консультативной группе помощи в разработке рекомендаций для Генерального директора по этому вопросу была создана соответствующая Рабочая группа технических экспертов.

4. Председатель Рабочей группы технических экспертов изложил методы работы Группы и кратко обрисовал ключевые элементы предварительного доклада (использование данных о генетических последовательностях, нормативные вопросы и вопросы, связанные с интеллектуальной собственностью, мониторинг и отслеживание данных о генетических последовательностях и вопросы биозащиты и биобезопасности). В ходе последующего обсуждения было отмечено, что:

- Данные о генетических последовательностях подпадают под действие Механизма ГПГ. Вместе с тем на данный момент существуют различные точки зрения по поводу того, включены ли данные о генетических последовательностях в определение биологических материалов ГПГ.
- Поскольку данные о генетических последовательностях входят в сферу действия Механизма ГПГ (например, раздел 5.2; Приложение 4, пункт 9; Приложение 5 «Руководящие принципы»), при рассмотрении вопросов, касающихся обращения с данными о генетических последовательностях H5N1

и других вирусов гриппа, обладающих пандемическим потенциалом, следует всегда иметь в виду концептуальную направленность Механизма и важность поддержания одинаковых условий для обмена вирусами и связанными с этим преимуществами.

- С учетом того, что распространение данных о генетических последовательностях может принимать различные формы, вполне вероятно, что ВОЗ не будет осведомлена о всех случаях использования данных о генетических последовательностях, полученных по линии Глобальной системы эпиднадзора за гриппом и ответных мер ВОЗ. Вместе с тем, цель обмена преимуществами, закрепленную в Механизме ГПП, необходимо соблюдать. В этой связи есть различные подходы, включая мониторинг и/или отслеживание данных о генетических последовательностях по электронным базам данных (например, по линии Глобальной инициативы по обмену всеми данными о гриппе или «Генбанка») или с помощью файлов нормативного утверждения и применения патентов к препаратам против гриппа. Полезность мониторинга в целях доведения обмена преимуществами до максимума, а также практическая осуществимость и расходы, связанные с возможными методами мониторинга, заслуживают дальнейшего изучения.

5. Рекомендация Генеральному директору после доработки доклада Рабочей группы технических экспертов.

Консультативная группа еще раз подтвердила концептуальную направленность Механизма и важность сохранения одинаковых условий обмена вирусами и связанными с этим преимуществами. Она приняла к сведению, что данные о генетических последовательностях означают в какой-то мере передачу вирусного материала и что их использование может способствовать ускорению разработки вакцин против пандемического гриппа. Консультативная группа поблагодарила Рабочую группу технических экспертов за выполненную ею работу и отметила, что с представлением своего окончательного доклада она завершила возложенную на нее работу.

Консультативная группа рекомендовала Генеральному директору:

- *разместить окончательный доклад Рабочей группы технических экспертов на веб-сайте ВОЗ в целях информации и включить сопроводительную записку с описанием этого процесса;*
- *информировать государства-члены, промышленность и другие заинтересованные стороны о размещении доклада на веб-сайте; и*
- *информировать Всемирную ассамблею здравоохранения о ходе работы по вопросу, касающемуся данных о генетических последовательностях.*

6. Консультативная группа провела встречу с руководителями электронных баз данных, содержащих данные о генетических последовательностях, а также с представителями промышленности и другими заинтересованными сторонами в ходе

своего совещания в октябре 2014 г. в целях получения дополнительной информации в порядке разработки соответствующей рекомендации для Генерального директора по вопросам, касающимся данных о генетических последовательностях.

Партнерские взносы: обновленная информация о сборе средств за 2013 г.

7. С помощью *Вопросника PIP PC 2013* Секретариат определил 37 компаний в качестве доноров партнерских взносов. Этот активный процесс направления счетов-фактур и последующей деятельности осуществляется и в настоящее время и позволил собрать в общей сложности более 26 млн. долл. США за 2013 г., поступивших от 24 доноров. Секретариат продолжит работу по сбору остальных средств.

8. Рекомендация Генеральному директору по сбору партнерских взносов.

Консультативная группа выражает признательность за наращивание усилий и успешную работу Секретариата по сбору партнерских взносов ГППГ в 2013 г. от всех выявленных доноров.

Вместе с тем, Консультативная группа отметила, что работа по сбору средств, формируемых за счет партнерских взносов, продолжает отнимать много времени и не во всех случаях приводит к успешным результатам. Это представляет собой определенную проблему, поскольку ресурсы, поступающие в виде партнерских взносов, нужны для полного обеспечения запланированной работы по обеспечению готовности и ответным мерам.

Консультативная группа рекомендовала Генеральному директору рассмотреть дополнительные методы улучшения работы по полному сбору средств в виде партнерских взносов. Эти методы могут включать:

- более полное информирование о цели и причинах обмена преимуществами;*
- более конкретную и целенаправленную работу по поощрению субъектов деятельности, которые пользуются Глобальной системой эпиднадзора за гриппом и ответных мер, вносить партнерские взносы;*
- повышение информированности об участии в процессе сбора партнерских взносов;*
- представление компаниям оценки (на основе предыдущих взносов) их ежегодного взноса в начале финансового года в целях облегчения работы по планированию бюджета; и*
- отзывы по поводу результатов деятельности, связанной с обеспечением готовности, которую удалось осуществить за счет партнерских взносов.*

Партнерские взносы: проект руководящих принципов использования средств партнерских взносов на осуществление ответных мер

9. Консультативная группа рассмотрела проект руководящих принципов и представила целый ряд замечаний, в том числе по идентификации четкого механизма, позволяющего выделять собранные средства.

10. Консультативная группа решила, что данный проект руководящих принципов в пересмотренном варианте должен быть направлен представителям промышленности и другим заинтересованным сторонам в соответствии с разделом 6.14.6 Механизма ГПГ в целях его доработки на совещании в октябре 2014 г. для представления Генеральному директору в качестве рекомендации.

Партнерские взносы: обзор деятельности по обеспечению готовности

11. Секретариат представил обновленную информацию, касающуюся осуществления деятельности по обеспечению готовности в пяти областях работы: наращивание лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора; бремя болезни; информирование о рисках; создание нормативного потенциала; и планирование работы по развертыванию системы поставок в условиях пандемии.

12. Рекомендация Генеральному директору по осуществлению деятельности по обеспечению готовности.

Консультативная группа положительно оценила существенный прогресс, достигнутый в деле разработки подробных планов деятельности в разбивке по областям работы. Консультативная группа рекомендовала Генеральному директору активизировать работу на основе достигнутого прогресса посредством:

- *активного пропагандирования плана осуществления системы партнерских взносов;*
- *незамедлительного выделения средств и осуществления деятельности на региональном и страновом уровнях;*
- *обеспечения дополнительных преимуществ посредством взаимодействия с соответствующими программами и видами деятельности;*
- *использования плана реализации системы партнерских взносов для мобилизации дополнительных средств, в частности со стороны государств-членов и других доноров; и*
- *регулярного информирования о достижениях и успешных мероприятиях в целях поощрения дальнейшего притока средств за счет партнерских взносов.*

Консультация с представителями промышленности и другими заинтересованными сторонами

13. Консультативная группа встретилась в ходе совместной сессии с представителями промышленных ассоциаций, изготовителями и другими заинтересованными сторонами. Представители промышленности и другие заинтересованные стороны выразили положительное мнение по поводу достигнутых результатов. Были обсуждены следующие три основных вопроса:

- (а) План осуществления системы партнерских взносов: Секретариат представил обновленную информацию об осуществлении деятельности по обеспечению готовности. В этой связи был высказан целый ряд замечаний, в частности:
- Достигнут прогресс в деле разработки подробного плана осуществления; вместе с тем, представители промышленности и другие заинтересованные стороны выразили мнение, что было бы целесообразно информировать их по этому вопросу на регулярной основе.
 - Необходимо обеспечить сохранение налаженного взаимодействия между ГПГ, Глобальным планом действий по вакцинам против гриппа, Международными медико-санитарными правилами (2005 г.) и другими соответствующими программами ВОЗ.
 - Представители промышленности просили выделять бóльшую долю средств, формируемых за счет партнерских взносов, и делать бóльший упор в работе на создание нормативного потенциала, информирование о рисках и планирование работы по развертыванию системы поставок, что имеет исключительно важное значение для поставок вакцин и противовирусных препаратов в ходе пандемии.
 - Одним из необходимых компонентов создания потенциала по производству вакцин и противовирусных препаратов является руководство и профессиональная подготовка по вопросам лабораторной биозащиты/ биобезопасности.
- (б) Рабочая группа технических экспертов по данным о генетических последовательностях: Председатель Рабочей группы технических экспертов кратко изложил ключевые элементы предварительного доклада. В этой связи был высказан целый ряд замечаний, в частности:
- Другие заинтересованные стороны отметили, что исключение данных о генетических последовательностях из системы обмена преимуществами подорвет цель Механизма и приведет к неравенству в рамках системы Глобального эпиднадзора за гриппом и ответных мер.
 - Представители промышленности высказали озабоченность по поводу того, что введение в действие ограничений на доступ/использование

данных о генетических последовательностях может задержать разработку противопандемических препаратов.

- Представители промышленности отметили, что обеспечить обмен преимуществами, связанными с использованием данных о генетических последовательностях, можно было бы более эффективно посредством мониторинга препаратов, разработанных на основе использования данных о генетических последовательностях.
- Представители промышленности и другие заинтересованные стороны подняли вопрос о потенциальных рисках с точки зрения биозащиты и биобезопасности, связанных с использованием данных о генетических последовательностях.

(с) Укрепление системы информирования: представители промышленности и другие заинтересованные стороны высказали свои замечания по поводу важности системы информирования и транспарентности и возможных способов ее совершенствования, в частности:

- Представители промышленности и другие заинтересованные стороны подняли вопрос о необходимости привлечения внимания к целям и концептуальной направленности Механизма ГПП.
- Представители промышленности и другие заинтересованные стороны указали, что было бы целесообразно регулярно информировать их об осуществлении Механизма ГПП с использованием самых различных форумов, включая ежегодные совещания и конференции.
- Представители промышленности просили Генерального директора напомнить государствам-членам об их обязанностях по Механизму ГПП, в частности, что касается:
 - укрепления нормативного потенциала; и
 - обеспечения доступа ВОЗ, в соответствии с Механизмом ГПП, к противопандемическим препаратам, изготовленным на их территории в ходе пандемии.

14. Рекомендация Генеральному директору по ресурсам, формируемым за счет партнерских взносов

Консультативная группа рекомендовала Генеральному директору рассмотреть:

- *просьбу промышленности повысить приоритетность наращивания нормативного потенциала, информирования о рисках и планирования работы по развертыванию системы поставок. Это можно было бы сделать в этих трех областях различными способами, включая:*
 - увеличение объема партнерских взносов, выделяемых на эти области работы;

- более раннее развертывание работы по осуществлению;
 - целенаправленная разъяснительная работа и информирование промышленности о достижениях и прогрессе в работе; и
 - определение эффекта взаимодействия с Глобальным планом действий по вакцинам против гриппа и Международными медико-санитарными правилами (2005 г.) в связи с деятельностью по наращиванию потенциала
- *другие заинтересованные стороны просили Генерального директора активизировать работу с целью обеспечить вклад в систему партнерских взносов со стороны всех изготовителей, пользующихся Глобальной системой эпиднадзора за гриппом и ответных мер, и завершить ССПМ-2 в надлежащие сроки.*

15. Рекомендация Генеральному директору по укреплению системы информирования

Регулярная и действенная связь с государствами-членами, промышленностью и другими заинтересованными сторонами и между штаб-квартирой ВОЗ и региональными и страновыми бюро – основной элемент успешного осуществления Механизма ГПП.

Информирование о запланированной деятельности по осуществлению, использование средств партнерских взносов и достижение измеримых результатов облегчит бесперебойный приток партнерских взносов. Консультативной группе было рекомендовано уточнить тот факт, что в настоящее время Секретариат рассматривает такие варианты, как веб-портал, на котором можно было бы размещать информацию об осуществлении деятельности, связанной с партнерскими взносами, в реальном масштабе времени.

Консультативная группа рекомендовала Генеральному директору:

- *расширить систему информирования, подчеркнув концептуальную направленность и цели Механизма ГПП;*
- *разработать всестороннюю стратегию информирования по Механизму ГПП, обратив особое внимание на осуществление деятельности по обеспечению готовности за счет партнерских взносов; и*
- *продолжить обращаться с призывом к государствам-членам в целях поддержки Механизма ГПП, в том числе посредством выделения ресурсов в порядке дополнения партнерских взносов.*

16. Рекомендация Генеральному директору по укреплению Секретариата ГПП

Консультативная группа приняла к сведению тот факт, что решение Генерального директора укрепить Секретариат, привело, в частности, к осязаемому улучшению работы по сбору ресурсов за счет партнерских взносов, разработке подробных планов осуществления работы по обеспечению

готовности за счет партнерских взносов и успешного завершения работы по дополнительному ССПМ-2.

Консультативная группа рекомендовала Генеральному директору принять меры по дальнейшему укреплению Секретариата, что необходимо для обеспечения беспрепятственного продвижения работы по осуществлению Механизма ГПГ.

Подготовка к обзору Механизма ГПГ в 2016 г.

17. Секретариат предложил цели и общий процесс обзора. Он учтет результаты научного прогресса и работы по обеспечению готовности к пандемическому гриппу, которые сказались на введении в действие Механизма. Консультативная группа продолжит рассмотрение круга вопросов и условий обзора.

Обновленная информация по ССПМ-2

18. Секретариат представил обновленную информацию о ходе переговоров по ССПМ-2.

- Категория А: работа по трем соглашениям ССПМ-2 завершена:
 - «Глаксо Групп Лимитид»
 - Индийский институт сыворотки
 - «Санофи Пастер»
- Категория В: начаты обсуждения с пятью изготовителями
- Категория С: работа по двум соглашениям ССПМ-2 завершена (Университет Флориды и Гарвардский колледж).

19. Консультативная группа рассмотрела и приняла к сведению недавно заключенное соглашение с «Санофи Пастер» в соответствии с обязательством о дополнительной конфиденциальности, поскольку данное соглашение включает некоторую информацию, составляющую коммерческую тайну. Консультативная группа приветствовала факт заключения этого соглашения и подчеркнула важность проиллюстрировать показательный характер таких соглашений надлежащим образом.

20. Консультативная группа приняла к сведению постоянную озабоченность промышленности по поводу того, что она не может экспортировать вакцины/противовирусные препараты из той страны, в которой она производит, во время пандемии. Консультативная группа рекомендовала Генеральному директору обратиться к государствам-членам с целью добиться от них периодических заверений в том, что соглашения ССПМ-2 будут соблюдаться и что продукты будут передаваться ВОЗ в целях обеспечения их наличия в тех странах, которые в них нуждаются. Секретариат предложил еще раз рассмотреть этот вопрос с Генеральным директором и снова проинформировать Консультативную группу на ее следующем совещании.

21. Консультативная группа приняла к сведению просьбу правительств обеспечить большую ясность в вопросе о том, какой механизм позволит активировать производство вакцины против пандемического гриппа.

Технические вопросы

22. Обновленный вариант Глобального плана действий по вакцинам против гриппа: Консультативная группа положительно оценила обновленный вариант Глобального плана действий по вакцинам против гриппа и отметила, что завершение инициативы, касающейся Глобального плана действий по вакцинам против гриппа, в 2016 г. может открыть возможность для изучения Механизма ГПП и системы партнерских взносов в качестве возможных механизмов по оказанию содействия в обеспечении устойчивого прогресса в производстве вакцин против гриппа на глобальном уровне в связи с Глобальным планом действий.

23. Самооценка Глобальной системы эпиднадзора за гриппом и ответных мер: Консультативная группа приветствовала предварительный доклад и высказала целый ряд замечаний; дальнейшие обсуждения планируется продолжить после завершения работы по сбору данных и доработки доклада.

Рассмотрение и утверждение доклада о работе совещания

24. Консультативная группа приняла доклад о работе совещания, высказав некоторые замечания.

Следующие шаги

25. Следующее совещание: Консультативная группа проведет свое совещание в Женеве 21-24 октября 2014 года. Пункты повестки дня включают:

- консультацию с представителями банка данных о генетических последовательностях, промышленностью и другими заинтересованными сторонами
- рассмотрение окончательного доклада по самооценке Глобальной системы эпиднадзора за гриппом и ответных мер
- обновленную информацию по ССПМ-2
- обновленную информацию по реализации системы партнерских взносов
- обновленную информацию, касающуюся Глобального плана действий по вакцинам против гриппа.

26. Процесс возобновления членского состава Консультативной группы: Секретариат изложил процесс обновления одной трети членского состава в ходе совещания в октябре 2014 г., как это предусмотрено Механизмом ГПП (Приложение 3, раздел 3.2).

= = =