



Четвертый доклад Комитета В

Комитет В провел свои шестое и седьмое заседания 24 мая 2014 г. под председательством д-ра Ruhakana Rugunda (Уганда) и д-ра Mohsen Asadi-Lari (Исламская Республика Иран).

Было принято решение рекомендовать Шестьдесят седьмой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения принять прилагаемые резолюции и решения, касающиеся следующих пунктов повестки дня:

15. Системы здравоохранения

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

Одно решение

15.4 Доступ к основным лекарственным средствам

Одна резолюция с поправками

15.6 Укрепление нормативной системы

Одна резолюция с поправками, озаглавленная:

– Укрепление нормативной системы для медицинской продукции

Одна резолюция с поправками, озаглавленная:

– Доступ к биотерапевтической продукции, включая аналогичную биотерапевтическую продукцию, и обеспечение ее качества, безопасности и эффективности

15.7 Оценка мероприятий и технологий здравоохранения в поддержку обеспечения всеобщего охвата медико-санитарными услугами

Одна резолюция с поправками

15.8 Выполнение положений Ресифийской политической декларации по трудовым ресурсам здравоохранения: возобновленные обязательства по обеспечению всеобщего охвата медико-санитарной помощью

Одна резолюция с поправками

16 Обеспечение готовности, эпиднадзор и ответные меры

16.5 Устойчивость к противомикробным препаратам

Одна резолюция с поправками, озаглавленная:

– Устойчивость к противомикробным препаратам

Пункт 15.2 повестки дня**Последующие действия в связи с докладом Консультативной рабочей группы экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация**

Шестьдесят седьмая сессия Всемирной организации здравоохранения, рассмотрев последующий доклад Консультативной рабочей группы экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация¹,

- (1) приняла к сведению прогресс, достигнутый в осуществлении резолюции WHA66.2 и решения EB134(5);
- (2) признала показатели для измерения успешности процесса осуществления демонстрационных проектов исследований и разработок в области здравоохранения и предложила дополнительно включить анализ масштабов использования в рамках проектов в числе прочих критериев инновационных компонентов, в том числе финансирования, использования моделей открытого доступа, платформ межсекторальных исследований, отказ от увязки;
- (3) предложила Генеральному директору ускорить процесс в отношении четырех остающихся проектов в дополнение к четырем уже согласованным проектам, и представить доклад о прогрессе Сто тридцать шестой сессии Исполнительного комитета;
- (4) приняла к сведению, без ущерба для будущего обсуждения в контексте рекомендаций Консультативной рабочей группы экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация и действий по другим устойчивым механизмам финансирования научных исследований и разработок в области здравоохранения, оценку, подготовленную Секретариатом, а также возможность использовать существующий механизм для размещения объединенного фонда добровольных взносов на исследования и разработки по болезням типа III и II и на удовлетворение конкретных потребностей развивающихся стран в области научных исследований и разработок в связи с болезнями типа I;
- (5) предложила Генеральному директору дополнительно рассмотреть этот вариант совместно со Специальной программой ЮНИСЕФ/ПРООН/Всемирного банка/ВОЗ по исследованиям и подготовке специалистов по тропическим болезням (TDR), включая следующие элементы:

- признание того, что охват болезней не должен ограничиваться болезнями типа III, а должен соответствовать мандату (ГСПД-ОЗИ);

¹ Документы A67/27, A67/28 и A67/28 Add.1.

- признание необходимости устойчивого финансового механизма для исследований и разработок в области здравоохранения;
- признание роли государств-членов в стратегическом управлении координационным механизмом;

(б) предложила Генеральному директору представить Шестьдесят восьмой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения, через Сто тридцать шестую сессию Исполнительного комитета, доклад в связи с настоящим решением.

Пункт 15.4 повестки дня

Доступ к основным лекарственным средствам

Шестидесят седьмая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения,
рассмотрев доклад о доступе к основным лекарственным средствам¹;

отмечая, что сформулированное ВОЗ определение основных лекарственных средств² содержит следующие элементы: «Основными являются такие лекарственные средства, которые удовлетворяют приоритетным потребностям охраны здоровья населения» и «Отбор основных лекарственных средств осуществляется с надлежащим учетом их значимости для общественного здравоохранения, фактических данных об эффективности и безопасности и сравнительных данных об экономической эффективности»;

напоминая резолюцию Всемирной ассамблеи здравоохранения WHA28.66 в отношении профилактических и терапевтических средств, касающуюся разработки и осуществления политики в отношении лекарственных средств и фармацевтических стратегий; принятую в 1978 г. Алма-Атинскую декларацию, в которой предоставление основных лекарственных средств признается одним из основных принципов первичной медико-санитарной помощи, и последующие резолюции Всемирной ассамблеи здравоохранения, касающиеся основных лекарственных средств, такие как резолюция WHA54.11 о стратегии ВОЗ в области лекарственных средств, WHA58.27 об улучшении деятельности по сдерживанию резистентности к противомикробным препаратам, WHA60.16 о прогрессе в рациональном использовании лекарственных средств, WHA60.20 о лучших лекарственных средствах для детей, WHA60.29 о технологиях здравоохранения, WHA61.21 о глобальной стратегии и плане действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности и WHA64.9 о структурах устойчивого финансирования здравоохранения и всеобщем охвате, а также WHA66.10, в которой Всемирная ассамблея здравоохранения одобрила глобальный план действий ВОЗ по профилактике неинфекционных заболеваний и борьбе с ними на 2013-2020 гг. и которая включает Цель (9), касающуюся наличия основных лекарственных средств, необходимых для лечения неинфекционных заболеваний;

памятуя о том, что стратегия ВОЗ в отношении лекарственных средств, упомянутая в Двенадцатой общей программе работы на 2014-2019 гг., основывается на принципах отбора на основе фактических данных ограниченного круга лекарственных средств, наличия эффективных систем закупок и распределения, приемлемых цен и

¹ Документ A67/30.

² Комитет экспертов ВОЗ по отбору и использованию основных лекарственных средств. Женева: Всемирная организация здравоохранения; в печати. (Серия технических докладов ВОЗ No. 985).

рационального использования лекарственных средств для содействия обеспечению более эффективного регулирования лекарственных средств и их большей доступности, более экономичному использованию ресурсов здравоохранения и повышению качества медико-санитарной помощи;

принимая во внимание, что эффективное осуществление вышеуказанных принципов имеет важнейшее значение для улучшения состояния здоровья людей, дальнейшего продвижения в направлении обеспечения всеобщего охвата медико-санитарной помощью и достижения Целей тысячелетия в области развития, связанных со здоровьем;

приветствуя деятельность ВОЗ на региональном уровне, способствующую расширению доступа к безопасным и эффективным основным лекарственным средствам гарантированного качества, их наличию, приемлемости по цене и рациональному использованию, включая Региональные основы действий по доступу к основным лекарственным средствам Регионального бюро ВОЗ для стран Западной части Тихого океана (2011-2016 гг.);

признавая сложный характер системы поставок лекарственных средств, важное значение надлежащего стратегического руководства для программ, регулирующих лекарственные средства¹, и последствия и трудности, с которыми сталкиваются страны в этой связи, высокой стоимости лекарственных средств, которые входят в число факторов, делающих доступ к медицинской помощи и лекарственным средствам неприемлемым по цене;

сознавая глобальную проблему в виде дефицита основных лекарственных средств, влияющего на оказание медицинской помощи пациентам, причины и последствия которого варьируются в зависимости от страны, а также нехватку информации для определения масштабов и конкретных особенностей данной проблемы;

понимая значимость научно обоснованных рекомендаций по клиническим методам лечения в качестве руководства для экономически эффективной лечебной практики, необходимость наличия надежной и объективной информации для рационального назначения лекарственных средств, а также важное значение повышения медико-санитарной грамотности, способствующей рациональному использованию лекарственных средств пациентами и потребителями;

отмечая с озабоченностью, что, несмотря на постоянные усилия государств-

¹ В инструменте ВОЗ по оценке степени прозрачности в государственном фармацевтическом секторе (документ WHO/EMP/MAR/2009.4) под «надлежащим стратегическим руководством» подразумеваются разработка и осуществление надлежащих политики и процедур, обеспечивающих эффективное, действенное и этическое управление фармацевтическими системами, в частности системами, регулирующими лекарственные средства, и системами поставок лекарственных средств, такими способами, которые обеспечивают прозрачность, подотчетность, соблюдение законов и минимизацию коррупции.

членов, Секретариата ВОЗ и партнеров на протяжении десятилетий, большинство стран с низким уровнем доходов продолжают испытывать многочисленные проблемы в отношении расширения доступности, приемлемости по цене и рационального использования основных лекарственных средств;

отмечая, что цель государств-членов заключается в расширении доступа к приемлемым по цене, безопасным и эффективным лекарственным средствам гарантированного качества, в том числе, в соответствующих случаях, путем полного использования элементов гибкости, содержащихся в ТРИПС, в соответствии с Глобальной стратегией и планом действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности;

отмечая, что поддержка научных исследований и разработок имеет важное значение для устойчивых поставок основных лекарственных средств в будущем для удовлетворения потребностей в области общественного здравоохранения,

1. ПРИЗЫВАЕТ государства-члены¹:

(1) обеспечить требующиеся адекватные ресурсы для разработки и осуществления комплексной национальной политики в области лекарственных средств, усиливать надлежащее стратегическое руководство фармацевтическими системами, включая системы регулирования, закупок и распределения и координировать ответные меры по осуществлению сложных и взаимосвязанных видов деятельности, которые сказываются на доступе к основным лекарственным средствам, в целях улучшения их доступности, ценовой приемлемости, качества и рационального использования;

(2) совершенствовать национальную политику отбора основных лекарственных средств, которые должны включать лекарственные средства, имеющие критическое значение для удовлетворения их приоритетных потребностей в области общественного здравоохранения, особенно посредством использования прозрачных, тщательных и основанных на фактических данных методов оценки технологий здравоохранения в процессе отбора лекарственных средств для их включения в национальные перечни основных лекарственных средств с учетом потребностей и приоритетов каждой страны в области здравоохранения;

(3) поощрять и поддерживать исследования систем здравоохранения в том, что касается закупок, поставки и рационального использования основных лекарственных средств;

(4) расширять сотрудничество и укреплять обмен информацией о наиболее оптимальных видах практики, касающихся разработки, осуществления и оценки политики и стратегий в области лекарственных средств, которые позволяют расширить доступ к приемлемым по цене, безопасным и эффективным основным лекарственным средствам гарантированного качества;

¹ И, в соответствующих случаях, региональные организации экономической интеграции.

- (5) усилить акцент на лекарственные средства для детей и содействовать обеспечению наличия, приемлемости по цене, качества и безопасности основных лекарственных средств для детей, разрабатывая и изготавливая соответствующие педиатрические лекарственные формы, и облегчать рыночный доступ к этим лекарственным средствам;
- (6) совершенствовать систему просвещения и подготовки специалистов здравоохранения в целях поддержки реализации национальной политики и стратегий в области основных лекарственных средств и разрабатывать и применять руководства по клинической практике и другие меры, основанные на фактических данных, в целях рационального использования основных лекарственных средств;
- (7) укреплять взаимодействие с общественностью и гражданским обществом в целях повышения осведомленности и знаний об основных лекарственных средствах и расширения участия общественности, в соответствующих случаях, а также использовать транспарентные механизмы и структуры, улучшая доступ к этим лекарственным средствам и их рациональное использование;
- (8) определять основные барьеры, препятствующие доступу к основным лекарственным средствам, и разрабатывать стратегии по устранению этих барьеров с использованием соответствующих методик¹ и руководящих принципов ВОЗ;
- (9) создавать или, в соответствующих случаях, укреплять системы мониторинга наличия с использованием эффективных систем управления запасами, приемлемости по цене и использования безопасных и эффективных основных лекарственных средств гарантированного качества в государственных и частных учреждениях здравоохранения;
- (10) систематизировать сбор информации и укреплять механизмы мониторинга в целях более эффективного выявления и понимания причин нехватки основных лекарственных средств и разрабатывать стратегии предупреждения и смягчения последствий связанных с этим проблем и рисков, вызванных такой нехваткой;
- (11) рассмотреть в соответствующих случаях возможность адаптации национального законодательства в целях полного использования положений, содержащихся в Соглашении ТРИПС, в том числе по элементам гибкости, признанным Дохинской декларацией министров по Соглашению ТРИПС и общественному здравоохранению и другими документами ВТО, связанными с

¹ Включая следующие методики, но не ограничиваясь ими: Методика ВОЗ по определению параметров фармацевтического сектора стран, инструмент по оценке степени прозрачности в государственном фармацевтическом секторе, методика ВОЗ/организации “Международные действия в интересах здравоохранения” для измерения цен, наличия, ценовой доступности и ценовых компонентов лекарственных средств и руководящие указания относительно изучения использования лекарственных средств в учреждениях здравоохранения.

Соглашением ТРИПС, в целях расширения доступа к основным лекарственным средствам в соответствии с Глобальной стратегией и планом действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности;

2. ПРЕДЛАГАЕТ Генеральному директору:

(1) рекомендовать государствам-членам признать важность эффективной национальной политики в области лекарственных средств и ее реализации на принципах грамотного руководства в целях обеспечения одинакового доступа к приемлемым по цене безопасным и эффективным основным лекарственным средствам гарантированного качества и их рационального использования на практике;

(2) облегчать и поддерживать обмен информацией и сотрудничество между государствами-членами по наиболее оптимальным видам практики в деле разработки и осуществления политики в области лекарственных средств;

(3) оказывать государствам-членам поддержку в обмене наиболее оптимальными видами практики отбора основных лекарственных средств и содействовать сотрудничеству между Секретариатом и государствами-членами в налаживании процессов отбора лекарственных средств для включения в национальные перечни основных лекарственных средств, в соответствии с научно обоснованными методами, используемыми для обновления Примерного перечня основных лекарственных средств ВОЗ;

(4) оказывать государствам-членам поддержку в наращивании потенциала в вопросах научно обоснованного отбора основных лекарственных средств, разработки, распространения и соблюдения руководящих принципов клинической практики и продвижения других стратегий рационального использования приемлемых по цене, безопасных и эффективных основных лекарственных средств гарантированного качества специалистами здравоохранения и общественностью;

(5) оказывать государствам-членам поддержку в разработке и осуществлении их национальной политики в области лекарственных средств и систем поставок, прежде всего в части регулирования, финансирования, отбора, закупки, распространения, ценообразования, возмещения расходов и использования, в целях повышения их эффективности и обеспечения доступа к безопасным и эффективным основным лекарственным средствам гарантированного качества, в том числе дорогостоящих основных лекарственных средств;

(6) оказывать государствам-членам поддержку в систематизации сбора информации и укреплении механизмов мониторинга в целях более эффективного выявления и понимания причин нехватки основных лекарственных средств и в разработке стратегий предупреждения и смягчения последствий, связанных с этим проблем и рисков, вызванных такой нехваткой;

(7) призвать государства-члены ускорить ход работы по достижению Целей тысячелетия в области развития и обеспечению всеобщего охвата населения медицинской помощью посредством, в частности, осуществления национальной политики в области лекарственных средств в целях расширения доступа к приемлемым по цене, безопасным и эффективным основным лекарственным средствам гарантированного качества;

(8) оказывать, в соответствующих случаях, по просьбе, в сотрудничестве с другими компетентными международными организациями, техническую поддержку, в том числе, в случае необходимости на уровне политических процессов, тем государствам-членам, которые намерены воспользоваться положениями, содержащимися в Соглашении ТРИПС, включая элемент гибкости, признанный Дохинской декларацией министров по Соглашению ТРИПС и общественному здравоохранению и другими инструментами ВТО, связанными с Соглашением ТРИПС, в целях расширения доступа к основным лекарственным средствам в соответствии с Глобальной стратегией и Планом действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности;

(9) представить Шестидесят девятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения доклад об осуществлении настоящей резолюции.

Пункт 15.6 повестки дня**Укрепление нормативной системы для медицинской продукции**

Шестьдесят седьмая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения,
рассмотрев доклад об укреплении нормативной системы¹;

приветствуя усилия Генерального директора и признавая ведущую роль ВОЗ в оказании странам поддержки в области укрепления их нормативных систем для медицинской продукции, предназначенной для использования человеком² и в области содействия справедливому доступу к качественной, безопасной, эффективной и приемлемой по цене медицинской продукции;

ссылаясь на Устав Всемирной организации здравоохранения, где подтверждается, что обладание наивысшим достижимым уровнем здоровья является одним из основных прав каждого человека без различия расы, религии, политических убеждений, экономического или социального положения;

ссылаясь также на резолюцию 67/81 Генеральной Ассамблеи Организации Объединенных Наций о здоровье населения мира и внешней политике, в которой, помимо прочего, признается важность обеспечения всеобщего охвата медико-санитарными услугами в рамках национальных систем здравоохранения, особенно в отношении первичной медико-санитарной помощи и механизмов социальной защиты, для обеспечения всеобщего доступа к медицинскому обслуживанию, в частности для беднейших слоев населения;

ссылаясь далее на резолюции WHA45.17, WHA47.17, WHA52.19, WHA54.11, WHA59.24, WHA63.12, и WHA65.19, все из которых охватывают аспекты, связанные с необходимостью улучшения качества, безопасности, эффективности и приемлемости по цене лекарственных средств, включая продукты крови;

подтверждая резолюцию WHA65.19 о создании нового механизма государств-членов в целях международного сотрудничества по вопросам общественного здравоохранения, за исключением вопросов торговли и интеллектуальной собственности, для предотвращения и контроля некондиционной/поддельной/ложно маркированной/фальсифицированной/контрафактной медицинской продукции и борьбы с ней и в целях содействия доступу к приемлемой по цене, безопасной и качественной медицинской продукции;

¹ Документ A67/32.

² Для целей настоящей резолюции медицинская продукция включает лекарственные средства, вакцины, средства диагностики и медицинские изделия.

признавая, что эффективные нормативные системы являются важнейшим компонентом укрепления систем здравоохранения и способствуют улучшению показателей здоровья населения, что нормативные органы являются важнейшей частью трудовых ресурсов здравоохранения и что сами неэффективные нормативные системы могут быть препятствием в доступе к безопасной, эффективной и качественной медицинской продукции;

признавая также, что для осуществления всеобщего охвата медико-санитарными услугами в ответ на двойное бремя инфекционных и неинфекционных заболеваний и достижения Целей тысячелетия в области развития 4 (Сокращение детской смертности), 5 (Улучшение охраны материнства) и 6 (Борьба с ВИЧ/СПИДом, малярией и другими заболеваниями) необходимы эффективные нормативные системы;

сознавая, что системам здравоохранения необходимо содействовать доступу к основной медицинской продукции и для обеспечения всеобщего доступа к медицинской помощи, рационального использования лекарственных средств и устойчивости систем здравоохранения и что необходимы срочные действия международного сообщества, государств-членов и соответствующих участников в рамках систем здравоохранения;

выражая большую обеспокоенность в отношении воздействия медицинской продукции сомнительного качества, безопасности и эффективности на пациентов в виде отравлений, ненадлежащего лечения или отсутствия лечения, содействия лекарственной устойчивости, соответствующего экономического бремени и подрыва общественного доверия к системе здравоохранения;

сознавая нормативные проблемы, обусловленные постоянно усложняющимся характером цепочек поставок медицинской продукции и приветствуя план работы по механизму участия государств-членов в НПЛФК;

подчеркивая роль ВОЗ в укреплении нормативных систем для медицинской продукции с точки зрения общественного здравоохранения и в поддержке национальных органов регулирования лекарственных средств и соответствующих региональных органов в этой области, особенно в развивающихся странах;

ссылаясь на глобальную стратегию и план действий ВОЗ в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, в частности на элемент 3, содержащий призыв к созданию и укреплению нормативного потенциала в развивающихся странах в качестве единой эффективной политики создания и совершенствования инновационного потенциала, и на элемент 6, стимулирующий создание и укрепление механизмов улучшения анализа с позиции этики и регулирования качества, безопасности и эффективности продуктов здравоохранения и медицинских изделий;

с удовлетворением отмечая многочисленные существующие национальные и региональные усилия по укреплению нормативного потенциала (в том числе с помощью разных моделей), улучшению нормативной согласованности и

взаимодействия среди нормативных органов и усилению надлежащего руководства, включая транспарентность процесса принятия решений, ведущие к улучшению наличия качественной, безопасной, эффективной и приемлемой по цене медицинской продукции, такие как система Европейского союза для регулирования медицинской продукции, работа, проводимая в ПАОЗ в связи с ее резолюцией CD50.R9, принятой в 2010 г., Инициатива африканских стран по гармонизации регулирования медицинской продукции и работа АСЕАН по гармонизации и сотрудничеству в области регулирования;

отмечая продолжающееся сотрудничество между национальными и региональными нормативными органами по содействию сотрудничеству между нормативными органами на региональном и глобальном уровнях;

признавая существенный объем инвестиций в закупки лекарственных средств в рамках национальных бюджетов здравоохранения и глобальных инициатив в области здравоохранения;

признавая также важную роль программы преквалификации ВОЗ в деле содействия закупкам медицинской продукции гарантированного качества, безопасности и эффективности;

подчеркивая, что укрепление нормативных систем должно дополнять усилия Секретариата и государств-членов в деле содействия доступу к приемлемой в ценовом отношении медицинской продукции гарантированного качества, безопасности и эффективности;

ссылаясь на надлежащую клиническую практику ВОЗ, направленную на защиту людей, принимающих участие в исследованиях;

ссылаясь также на программу продолжающейся реформы ВОЗ и приветствуя в этой связи создание в ноябре 2012 г. кластера «Системы здравоохранения и инновации»;

1. НАСТОЯТЕЛЬНО ПРИЗЫВАЕТ государства-члены¹:

(1) укреплять национальные нормативные системы, в том числе и в соответствующих случаях на добровольной основе, посредством:

(а) проведения самооценок, в том числе при поддержке ВОЗ, для выявления сильных сторон и возможностей для улучшения функций нормативных систем в качестве первого шага к составлению планов укрепления нормативных систем, в том числе с помощью координируемых ВОЗ планов институционального развития;

¹ И, в соответствующих случаях, региональные организации экономической интеграции.

- (b) сбора данных о результатах деятельности нормативных систем в целях обеспечения возможностей для анализа и сопоставлений для совершенствования систем в будущем;
 - (c) создания надежных правовых основ и развития политического лидерства в качестве фундамента нормативной системы с четким акцентом на безопасность пациентов и транспарентность процесса принятия решений;
 - (d) определения и разработки основного набора нормативных функций в целях удовлетворения потребностей на уровне стран и/или регионов, например в области контроля за системой сбыта и постмаркетингового наблюдения;
 - (e) развития необходимых областей компетенции в качестве неотъемлемого элемента кадров здравоохранения, но не ограничиваясь ими, и стимулирования сферы нормативного регулирования в качестве одной из специальностей;
 - (f) содействия использованию соответствующих руководящих указаний и научно обоснованных результатов работы экспертных комитетов ВОЗ и надлежащей нормативной практики на национальном, региональном и международном уровнях;
 - (g) разработки и осуществления стратегий реагирования на усложнение цепочек поставок;
- (2) включаться, в соответствующих случаях, в работу глобальных, региональных и субрегиональных сетей национальных органов нормативного регулирования, признавая важность сотрудничества в объединении нормативного потенциала в целях расширения доступа к качественной, безопасной, эффективной и приемлемой по цене медицинской продукции;
- (3) содействовать международному сотрудничеству, по мере необходимости, для взаимодействия и обмена информацией, в том числе с использованием электронных платформ;
- (4) оказывать поддержку нормативным системам для медицинской продукции посредством обеспечения соответствующего финансирования в качестве одного из основных компонентов системы здравоохранения;
- (5) поддерживать укрепление нормативной системы в качестве необходимого условия развития или расширения местного или регионального производства качественной, безопасной и эффективной медицинской продукции;
- (6) обеспечить доступ к качественным, безопасным, эффективным и приемлемым по цене основным лекарственным средствам и их рациональное использование с учетом нарастания числа случаев возникновения устойчивости и

в качестве основы для обеспечения более широкого доступа к качественной, безопасной, эффективной и приемлемой по цене медицинской продукции;

(7) поддерживать институциональный потенциал ВОЗ в области расширения доступа к качественной, безопасной, эффективной и приемлемой по цене медицинской продукции и ее рационального использования в контексте всеобщего охвата населения медицинской помощью;

(8) укреплять национальные и региональные инициативы нормативных органов по усилению нормативного потенциала в области анализа медицинской продукции, содействуя достижению долгосрочной цели ВОЗ поддерживать укрепление потенциала национальных нормативных органов в государствах-членах;

(9) поддерживать программы преквалификации ВОЗ, включая изучение в консультации с государствами-членами¹ условий повышения устойчивости этой важнейшей программы;

(10) выявлять необходимость в укреплении потенциала нормативной системы, совместной работы и взаимодействия в технически сложных областях, в которых еще могут сохраняться значительные пробелы, например, регулирования биотерапевтических продуктов, продуктов крови и диагностических средств «in vitro»;

2. ПРЕДЛАГАЕТ Генеральному директору:

(1) и далее оказывать государствам-членам поддержку по их просьбе в укреплении нормативных систем, в том числе, в соответствующих случаях, продолжая:

(a) проводить оценку национальных нормативных систем;

(b) применять разработанные ВОЗ инструменты оценки;

(c) генерировать и анализировать фактические данные об эффективности нормативных систем;

(d) способствовать формулированию и осуществлению институциональных планов развития;

(e) оказывать техническую поддержку национальным нормативным органам и правительствам;

¹ И, в соответствующих случаях, региональными организациями экономической интеграции.

- (2) продолжать разработку соответствующих норм, стандартов и руководств, в том числе с учетом национальных, региональных и международных потребностей и инициатив в соответствии с принципами ВОЗ;
- (3) обеспечить активное участие и координацию работы всех соответствующих подразделений Организации на всех уровнях в деле осуществления мандата ВОЗ, касающегося укрепления нормативной системы, в качестве неотъемлемого элемента развития систем здравоохранения, признавая, что потребность в поддержке со стороны ВОЗ в этой важнейшей области, особенно развивающихся стран, может, в соответствующих случаях, сохраняться в течение значительного периода в будущем;
- (4) уделять, в соответствующих случаях, приоритетное внимание поддержке работы по созданию и укреплению региональных и субрегиональных сетей органов нормативного регулирования, в том числе по укреплению тех областей регулирования медицинской продукции, которые наименее развиты, таких как регулирование медицинских устройств, включая диагностические средства;
- (5) содействовать более широкому участию государств-членов в существующих международных и региональных инициативах в целях взаимодействия и сотрудничества в соответствии с принципами и руководящими указаниями ВОЗ;
- (6) укреплять программы преквалификации ВОЗ, в том их интеграцию и согласованность, с учетом потребностей и возможностей национальных и региональных нормативных систем в оказании содействия в обеспечении поставок качественной, безопасной, эффективной и приемлемой по цене медицинской продукции;
- (7) поддерживать развитие эффективных национальных и региональных нормативных органов и сетей;
- (8) повышать поддержку и признание важной роли Международной конференции органов по регулированию обращения лекарственных средств в расширении обмена информацией и подходами к сотрудничеству между органами по регулированию лекарственных средств и в качестве ресурса, для содействия дальнейшему развитию нормативного сотрудничества и согласованности;
- (9) повышать информированность о важности эффективных нормативных систем в контексте системы здравоохранения;
- (10) усиливать поддержку и руководство по наращиванию потенциала нормативного регулирования все более сложных биологических продуктов с акцентом на биотерапевтические продукты, продукты крови и соответствующие диагностические средства «in vitro» и, в соответствующих случаях, на новые лекарственные средства для использования людьми на основе генной терапии, терапии соматических клеток и технологии тканевой инженерии;

(11) обеспечить, чтобы любые мероприятия во исполнение этой резолюцией не дублировали и не осуществлялись в обход плана работы и мандата механизма государств-членов по некондиционной/поддельной/ложно маркированной/фальсифицированной/контрафактной медицинской продукции;

(12) представить Семидесятой и Семьдесят второй сессиям Всемирной ассамблеи здравоохранения доклад ходе осуществления этой резолюции.

Пункт 15.6 повестки дня

Доступ к биотерапевтической продукции, включая аналогичную биотерапевтическую продукцию¹, и обеспечение ее качества, безопасности и эффективности

Шестьдесят седьмая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения,

рассмотрев доклад об укреплении нормативной системы²;

ссылаясь на Устав ВОЗ, в котором заявлено, что обладание наивысшим достижимым уровнем здоровья является одним из основных прав всякого человека без различия расы, религии, политических убеждений, экономического или социального положения;

отмечая с особой обеспокоенностью, что для миллионов людей право на обладание наивысшим достижимым уровнем физического и психического здоровья, включая доступ к лекарственным средствам, остается далекой целью, что особенно для детей и тех, кто живет в нищете, вероятность достижения этой цели становится все меньше, что миллионы людей ежегодно оказываются ниже черты бедности из-за катастрофических расходов из собственных средств на медико-санитарную помощь и что чрезмерные расходы из собственных средств могут вынуждать обездоленных не обращаться за помощью или не продолжать получать ее;

ссылаясь на резолюцию WHA55.14 об обеспечении доступности основных лекарственных средств, в которой признается «ответственность государств-членов за поддержку обеспечения надежных научных данных, исключая при этом любую предвзятую информацию или внешнее давление, которые могут нанести ущерб общественному здравоохранению»;

ссылаясь далее на резолюцию WHA55.14, которая призывает государства-члены, в частности, «вновь подтвердить свою приверженность расширению доступа к лекарственным средствам и отразить эту приверженность в конкретных правилах в странах, в частности, путем принятия национальной политики в области лекарственных средств, составления перечней основных лекарственных средств на основе фактических данных и с учетом Примерного перечня ВОЗ, и в работе по активизации политики в области лекарственных средств в рамках национальных систем здравоохранения, доступа к этим лекарственным средствам и их качества и рационального использования»;

¹ Отмечая, что национальные органы могут использовать иные термины для обозначения аналогичной биотерапевтической продукции.

² Документ A67/32.

учитывая, что одной из целей регулирования обращения фармацевтических препаратов является гарантия качества, безопасности и эффективности фармацевтических изделий в рамках соответствующих нормативных процессов лицензирования, бдительности и мониторинга;

учитывая также, что национальная система регулирования обращения фармацевтических препаратов должна содействовать повышению эффективности и устойчивости систем здравоохранения и благополучию общества в целом;

учитывая, что обновление норм и стандартов, применимых к лекарственным средствам, необходимо в свете прогресса, достигнутого в области биотехнологии, и с учетом лекарственных средств нового поколения, введенных в результате этого в практику, в целях обеспечения поступления на рынок лекарственных средств, которые приемлемы по цене, безопасны, эффективны, обладают качеством и доступны на своевременной и адекватной основе;

признавая, что использование таких лекарственных средств оказывает позитивное воздействие на снижение показателей заболеваемости и смертности и что хотя имеется много препятствий в плане доступа, их высокая стоимость отрицательно сказывается на устойчивости систем здравоохранения и во многих случаях может отрицательно сказаться на доступе к ним;

отмечая важность, и в соответствующих случаях использование, Руководящих указаний ВОЗ по оценке аналогичной биотерапевтической продукции (2009) Комитета экспертов ВОЗ по биологической стандартизации и признавая необходимость их обновления, особенно в плане технологического прогресса и характеристики в целях содействия более эффективным механизмам регулирования с позиций общественного здравоохранения, которые обеспечат эффективность, качество и безопасность этой продукции на национальном и региональном уровнях;

осознавая, что аналогичная биотерапевтическая продукция может быть более доступной по цене и обеспечивать улучшенный доступ к видам лечения биологического происхождения при сохранении качества, безопасности и эффективности;

1 ПРИЗЫВАЕТ государства-члены¹:

(1) разработать или укрепить, в случае необходимости, национальные механизмы регулирования оценки и утверждения с целью удовлетворения потребностей общественного здравоохранения в биотерапевтической продукции, включая аналогичную биотерапевтическую продукцию;

(2) развивать необходимые научные знания с целью содействия разработке надежных научно обоснованных механизмов регулирования, которые будут способствовать доступу к приемлемой в ценовом отношении, безопасной,

¹ И, в соответствующих случаях, региональные организации экономической интеграции.

эффективной, качественной продукции, с учетом соответствующих руководящих указаний ВОЗ, которые могут быть адаптированы к национальным условиям и возможностям;

(3) прилагать усилия к тому, чтобы введение новых национальных нормативов, в соответствующих случаях, не создавало препятствия для доступа к качественной, безопасной, эффективной и приемлемой по цене биотерапевтической продукции, в том числе к аналогичной биотерапевтической продукции;

2 ПРЕДЛАГАЕТ Генеральному директору:

(1) оказывать государствам-членам поддержку в укреплении их потенциала в области регулирования биотерапевтической продукции, включая аналогичную биотерапевтическую продукцию;

(2) поддерживать, по мере необходимости, разработку национальных нормативных механизмов для содействия доступу к качественной, безопасной, эффективной и приемлемой по цене биотерапевтической продукции, включая аналогичную биотерапевтическую продукцию;

(3) поощрять и поддерживать сотрудничество и обмен информацией, по мере необходимости, между государствами-членами в связи с биотерапевтической продукцией, включая аналогичную биотерапевтическую продукцию.

(4) созвать совещание Комитета экспертов ВОЗ по биологической стандартизации с целью обновить руководящие указания 2009 г., учитывая технологический прогресс применительно к характеристике биотерапевтической продукции и принимая во внимание национальные потребности и возможности в области регулирования, и представить Исполнительному комитету отчет об этом обновлении;

(5) представить Шестьдесят девятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения доклад о ходе осуществления настоящей резолюции.

Пункт 15.7 повестки дня**Оценка мероприятий и технологий здравоохранения в поддержку обеспечения всеобщего охвата медико-санитарными услугами**

Шестьдесят седьмая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения,

рассмотрев доклад об оценке мероприятий и технологий здравоохранения в поддержку обеспечения всеобщего охвата медико-санитарными услугами¹;

ссылаясь на резолюции WHA52.19 о пересмотренной стратегии в области лекарственных средств, WHA58.33 об устойчивом финансировании здравоохранения, всеобщем охвате и медико-социальном страховании, WHA60.16 о прогрессе в рациональном использовании лекарственных средств, WHA63.21 о роли и обязанностях ВОЗ в сфере научных исследований в области здравоохранения и WHA64.9 о структурах устойчивого финансирования здравоохранения и всеобщем охвате;

отмечая важность разработки политики и принятия решений в системах здравоохранения на основе фактических данных, в том числе решений о распределении ресурсов, организации систем обслуживания и практическом воплощении мер политики, а также вновь подтверждая роли и обязанности Всемирной организации здравоохранения в оказании поддержки в целях укрепления информационных систем и потенциала проведения научных исследований в области здравоохранения и их использования государствами-членами;

отмечая, что эффективное использование ресурсов является важным фактором устойчивости результатов деятельности систем здравоохранения, особенно когда государства-члены, продвигаясь ко всеобщему охвату медико-санитарными услугами, прилагают усилия по существенному расширению доступа к основным лекарственным средствам, включая непатентованные препараты, к медицинским устройствам и процедурам, и к другим мероприятиям здравоохранения по стимулированию, профилактике, диагностированию и лечению, реабилитации и паллиативной медицинской помощи;

отмечая, что, согласно *Докладу о состоянии здравоохранения в мире 2010 г.*², до 40% ресурсов, выделяемых на здравоохранение, используется впустую и что поэтому существует неотложная потребность в систематических эффективных решениях по сокращению таких проявлений неэффективности и усилению рационального использования технологии здравоохранения;

¹ Документ A67/33.

² Доклад о состоянии здравоохранения в мире, 2010 год. Финансирование систем здравоохранения: путь к всеобщему охвату населения медико-санитарной помощью. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2010 год.

констатируя критически важную роль независимой оценки мероприятий и технологий здравоохранения, например междисциплинарных исследований по вопросам политики, для получения фактических данных, которые будут учитываться в процессе установления приоритетности, отбора, развертывания, распределения и управления мероприятиями по содействию укреплению здоровья, профилактике заболеваний, диагностике и лечению, реабилитации и оказанию паллиативной помощи пациентам;

подчеркивая, что в условиях четкой и структурированной методологии проведения исследований и прозрачных и инклюзивных процессов оценка лекарственных средств, вакцин, медицинских устройств и оборудования, а также процедур в области здравоохранения, включая профилактические меры, могла бы способствовать удовлетворению потребности в надежной информации по аспектам безопасности, действенности, качества, уместности, рентабельности и эффективности таких технологий для определения того, интегрированы ли они и с какого момента в конкретные мероприятия и системы здравоохранения;

выражая обеспокоенность по поводу того, что способность оценивать, исследовать и документировать последствия мероприятий и технологий здравоохранения с позиций общественного здравоохранения, в экономическом, организационном, социальном и этическом отношении является недостаточной в большинстве развивающихся стран, следствием чего является недостаточность информации, которой должны определяться рациональные решения и практика в отношении политики и вопросов профессиональной деятельности;

отмечая важность усиления национального потенциала и региональных и международных сетей и сотрудничества для оценки мероприятий и технологий здравоохранения в целях содействия политике в области здравоохранения, основанной на фактических данных;

1. **НАСТОЯТЕЛЬНО ПРИЗЫВАЕТ** государства-члены¹:

(1) рассмотреть вопрос о создании национальных систем оценки мероприятий и технологий в области здравоохранения и стимулировать систематическое использование независимой оценки мероприятий и технологий здравоохранения в поддержку обеспечения всеобщего охвата медико-санитарными услугами, с тем чтобы учитывать полученную информацию в решениях по вопросам политики, в том числе об установлении приоритетов, отборе, закупках, управлении системами снабжения и использовании мероприятий и/или технологий здравоохранения, а также в плане формулирования устойчивого финансирования наборов льгот, лекарственных средств, управления льготами, включая фармакологические справочники, руководящих указаний по клинической практике и протоколов для программ общественного здравоохранения;

(2) усилить, в соответствующих случаях, увязку между оценкой технологий здравоохранения (ОТЗ) и регулированием и управлением;

¹ И, в соответствующих случаях, региональные организации экономической интеграции.

(3) в дополнение к использованию установленных и широко согласованных методов рассмотреть возможность разработки в соответствующих случаях национальных методологических и процессуальных руководящих указаний и систем мониторинга для оценки мероприятий и технологий здравоохранения с целью обеспечить прозрачность, качество и значимость для политики соответствующих оценок и научных исследований;

(4) продолжить консолидацию и развитие оценки мероприятий и технологий здравоохранения в рамках национальных механизмов, например для целей проведения научных исследований в области систем здравоохранения, профессионального обучения в области здравоохранения, укрепления систем здравоохранения и обеспечения всеобщего охвата медико-санитарным обслуживанием;

(5) рассмотреть возможность укрепления национального потенциала в области региональных и международных сетей, развития национальных ноу-хау, предотвращения дублирования усилий и достижения более качественного использования ресурсов;

(6) рассмотреть также возможность сотрудничества в рамках страны или региона со здравоохранительными организациями, академическими учреждениями, профессиональными ассоциациями и другими ключевыми заинтересованными сторонами из других государств-членов с целью сбора и обмена информацией и вынесенными уроками, чтобы формулировать и осуществлять национальные стратегические планы в области укрепления потенциала оценки мероприятий и технологий здравоохранения и их развертывания, и обобщать передовую практику в отношении прозрачной учитывающей фактические данные политики и принятия решений в области здравоохранения;

(7) определять пробелы в плане стимулирования и осуществления политики в области здравоохранения на основе фактических данных, а также совершенствования сопутствующих информационных систем и исследовательского потенциала, и рассмотреть возможность изыскания источников технической поддержки и обмена информацией и опытом с другими государствами-членами, региональными сетями и международными субъектами, включая ВОЗ;

(8) развивать и совершенствовать сбор данных об оценке мероприятий и технологий здравоохранения, осуществляя при необходимости подготовку соответствующих специалистов в целях укрепления потенциала в области оценки;

2. ПРЕДЛАГАЕТ Генеральному директору:

(1) оценить статус оценки мероприятий и технологий здравоохранения в государствах-членах в плане методологии, кадровых ресурсов и институционального потенциала, стратегического руководства, связи между структурными подразделениями и/или сетями по оценке мероприятий и технологий здравоохранения с органами, ведающими вопросами политики,

использования результатов оценки и заинтересованности в укреплении потенциала и препятствий для его укрепления;

(2) повышать информированность и углублять знания и стимулировать практику проведения оценки мероприятий и технологий здравоохранения и ее использования в процессе принятия решений на основе фактических данных среди национальных разработчиков политики и других заинтересованных сторон путем выделения передовых методов на основе функционирования, результатов деятельности и вклада компетентных исследовательских институтов и учреждений и программ по оценке мероприятий и технологий здравоохранения и обмена таким опытом с государствами-членами в рамках соответствующих каналов и деятельности, включая глобальные и региональные сети и академические учреждения;

(3) интегрировать концепции и принципы оценки мероприятий и технологий здравоохранения в соответствующие стратегии и направления работы ВОЗ, включая, но не ограничиваясь ими, стратегии и направления всеобщего охвата медико-санитарным обслуживанием, в том числе финансирования здравоохранения, доступ к лекарствам, вакцинам и другим технологиям здравоохранения и их рациональное использование, профилактику и ведение неинфекционных и инфекционных заболеваний, оказание медицинской помощи матерям и детям и формулирование на основе фактических данных политики в области здравоохранения;

(4) обеспечить государствам-членам, особенно странам с низким уровнем доходов, соответствующим межправительственным организациям и глобальным партнерам здравоохранения техническую поддержку с целью усилить потенциал оценки мероприятий и технологий здравоохранения, включая, когда это уместно, разработку и использование глобального руководства по методам и процессам на основе международно согласованной практики;

(5) обеспечить достаточный потенциал на всех уровнях ВОЗ и использование ее сетей экспертов и сотрудничающих центров, а также других региональных и международных сетей в целях удовлетворения запросов о поддержке для облегчения принятия государствами-членами решений по вопросам политики на основе фактических знаний;

(6) поддерживать обмен информацией и опытом и укрепление потенциала в области оценки мероприятий и технологий здравоохранения с использованием механизмов и сетей сотрудничества на глобальном, региональном и страновом уровнях, а также обеспечить активность, эффективность и устойчивость этих партнерств;

(7) представить Шестьдесят девятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения доклад о ходе осуществления этой резолюции.

Пункт 15.8 повестки дня**Выполнение положений Ресифийской политической декларации по трудовым ресурсам здравоохранения: возобновленные обязательства по обеспечению всеобщего охвата медико-санитарной помощью**

Шестьдесят седьмая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения,

рассмотрев итоговый документ третьего Глобального форума по трудовым ресурсам здравоохранения (Ресифи, Бразилия, 10-13 ноября 2013 г.)¹;

признавая ведущую роль ВОЗ в области трудовых ресурсов здравоохранения, а также мандат, определенный в этой связи резолюциями WHA63.16 “Глобальный кодекс ВОЗ по практике международного найма персонала здравоохранения”, WHA66.23 “Реформирование системы образования кадровых ресурсов здравоохранения в целях поддержки всеобщего охвата населения медицинской помощью”, Глобальными рекомендациями ВОЗ по вопросам политики расширения доступа к работникам здравоохранения в отдаленных и сельских районах с помощью улучшения удержания кадров 2010 г., Руководящих принципах ВОЗ по преобразованию и расширению обучения и подготовки специалистов здравоохранения ;

напоминая об обязательстве обеспечить всеобщий охват медико-санитарной помощью и необходимость повышения уровня трудовых ресурсов здравоохранения для достижения этой цели;

подтверждая значение Кампальской декларации и Программы глобальных действий, а также Глобального кодекса ВОЗ по практике международного найма персонала здравоохранения, и признавая необходимость обновления этих обязательств и их дальнейшего развития в свете новых событий в целях обеспечения прогресса ко всеобщему охвату медико-санитарной помощью,

1. **ОДОБРЯЕТ** призыв к действиям, содержащийся в «Ресифийской политической декларации по трудовым ресурсам здравоохранения: возобновленные обязательства по обеспечению всеобщего охвата медико-санитарной помощью»;
2. **ПРИВЕТСТВУЕТ** обязательства, принятые государствами-членами в «Ресифийской политической декларации по трудовым ресурсам здравоохранения: возобновленные обязательства по обеспечению всеобщего охвата медико-санитарной помощью»;
3. **НАСТОЯТЕЛЬНО ПРИЗЫВАЕТ** государства-члены² выполнить, в соответствующих случаях и в соответствии с национальными и субнациональными

¹ Документ A67/34, Приложение.

² И, в соответствующих случаях, региональные организации экономической интеграции.

сферами ответственности, обязательства, принятые в «Ресифийской политической декларации по трудовым ресурсам здравоохранения: возобновленные обязательства по обеспечению всеобщего охвата медико-санитарной помощью»;

4. ПРЕДЛАГАЕТ Генеральному директору учитывать «Ресифийскую политическую декларацию по трудовым ресурсам здравоохранения: возобновленные обязательства по обеспечению всеобщего охвата медико-санитарной помощью» в будущей работе ВОЗ;

5. ПРЕДЛАГАЕТ Генеральному директору разработать и представить новую глобальную стратегию в отношении кадров здравоохранения Шестьдесят девятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения.

Пункт 16.5 повестки дня

Устойчивость к противомикробным препаратам

Шестьдесят седьмая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения,
рассмотрев доклад об устойчивости к противомикробным препаратам¹;

признавая лидирующую роль ВОЗ в сдерживании устойчивости к противомикробным препаратам;

ссылаясь на резолюции WHA39.27 и WHA47.13 о рациональном использовании лекарственных средств, WHA51.17 о возникающих и других инфекционных болезнях: устойчивость к противомикробным препаратам, WHA54.14 о глобальной безопасности в вопросах здравоохранения, WHA58.27 об улучшении деятельности по сдерживанию устойчивости к противомикробным препаратам, WHA60.16 о прогрессе в рациональном использовании лекарственных средств и WHA66.22 о последующих действиях в связи с докладом Консультативной рабочей группы экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация;

осознавая, что доступ к эффективным противомикробным препаратам представляет собой одно из необходимых предварительных условий развития большинства направлений современной медицины и что достигнутые с трудом преимущества в области здравоохранения и развития, в частности те, которые были получены в результате выполнения связанных со здоровьем Целей тысячелетия в области развития, находятся под угрозой, обусловленной повышением устойчивости к противомикробным препаратам, и что такая устойчивость к противомикробным препаратам ставит под угрозу способность общественного здравоохранения принимать меры в ответ на многие неинфекционные заболевания, включая туберкулез, малярию и ВИЧ/СПИД;

осознавая, что последствия устойчивости к противомикробным препаратам для здравоохранения и экономики представляет собой тяжелое и постоянно растущее бремя, которое ложится на страны с высоким, средним и низким уровнем доходов, что предполагает необходимость срочных действий на национальном, региональном и глобальном уровнях, особенно в связи с ограниченной разработкой новых противомикробных препаратов;

признавая, что основное воздействие устойчивости к противомикробным препаратам сказывается на здоровье людей, но факторы, усиливающие это явление и его последствия, в том числе экономические и иные, выходят за рамки здравоохранения, в связи с чем возникает необходимость в согласованном, всеобъемлющем и комплексном подходе на глобальном, региональном и национальном

¹ Документ A67/39.

уровнях в рамках концепции «Единое здравоохранение» и вне ее, что предполагает участие различных субъектов деятельности и секторов, таких как медицина и ветеринария, сельское хозяйство, окружающая среда и потребители;

отмечая, что информированность о широком масштабе и неминуемости надвигающейся угрозы носит ограниченный характер и что предыдущие резолюции Ассамблеи здравоохранения и стратегии ВОЗ по сдерживанию устойчивости к противомикробным препаратам пока еще не осуществлены в широких масштабах;

признавая, что устойчивость к противомикробным препаратам предполагает наличие широкого круга патогенов, включая бактерии, вирусы и паразиты, но что развитие устойчивости среди некоторых патогенов, в особенности бактерий, устойчивых к антибиотикам, носит особенно неотложный характер и больше всего нуждается в незамедлительном внимании;

приветствуя создание Глобальной целевой группы ВОЗ по резистентности к противомикробным препаратам и трехстороннее сотрудничество между ФАО, МБЭ и ВОЗ;

1. ПРИЗЫВАЕТ государства-члены¹:

- (1) повысить осведомленность, участие и ведущую роль на политическом уровне в целях ускорения работы по обеспечению доступа к эффективным противомикробным препаратам и ответственного их использования;
- (2) предпринять срочные действия на национальном, региональном и местном уровнях в целях укрепления профилактики и контроля за инфекцией с помощью различных способов, которые включают применение мер элементарной гигиены;
- (3) разработать или укрепить национальные планы и стратегии и международное сотрудничество по сдерживанию устойчивости к противомикробным препаратам;
- (4) мобилизовать кадровые и финансовые ресурсы в целях осуществления планов и стратегий с целью укрепить работу по сдерживанию устойчивости к противомикробным препаратам;
- (5) укрепить системы регулирования обращения фармацевтических препаратов в целом, включая нормативные системы регулирования и механизмы организации цепочки поставок и, в соответствующих случаях, инфраструктуру лабораторий, в целях обеспечения доступа к эффективным противомикробным препаратам и их наличия с учетом финансовых и иных стимулов, которые могут оказать негативное воздействие на политику назначения и отпуска;

¹ И, в соответствующих случаях, региональные организации экономической интеграции.

(6) контролировать степень устойчивости к противомикробным препаратам, а также контролировать на регулярной основе использование антибиотиков во всех соответствующих секторах, в частности в области здравоохранения и сельского хозяйства, включая животноводство, и обмениваться такой информацией в целях выявления и отслеживания национальных, региональных и глобальных тенденций;

(7) повышать информированность всех соответствующих провайдеров медицинских услуг, государственного и иных секторов и соответствующих субъектов деятельности о (i) угрозе, которую создает устойчивость к противомикробным препаратам, (ii) необходимости ответственного использования антибиотиков и (iii) важности мер профилактики и контроля за инфекцией;

(8) поощрять и поддерживать исследования и разработки, в том числе по линии академических учреждений и с использованием соответствующих моделей сотрудничества и финансирования, в целях борьбы с устойчивостью к противомикробным препаратам и содействия более ответственному их использованию, разработки практических и физически осуществимых подходов к увеличению срока действия противомикробных препаратов и поощрения разработки новаторских диагностических методов и противомикробных лекарственных средств;

(9) сотрудничать с Секретариатом в разработке и осуществлении проекта глобального плана действий по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам, включая устойчивость к антибиотикам, который строился бы на основе всех имеющихся фактических данных и наилучших видов практики;

(10) разработать системы эпиднадзора за устойчивостью к противомикробным препаратам по трем отдельным направлениям: (i) для больных на стационарном лечении в больницах, (ii) для амбулаторных больных во всех других учреждениях здравоохранения и в общинах и (iii) для животных и других видов использования противомикробных препаратов, помимо людей.

2. ПРОСИТ Генерального директора:

(1) обеспечить активное участие и координацию деятельности всех соответствующих подразделений Организации в штаб-квартире и на региональном и страновом уровнях в целях содействия в работе по сдерживанию устойчивости к противомикробным препаратам, в том числе посредством отслеживания потоков ресурсов на цели исследований и разработок в области устойчивости к противомикробным препаратам по линии новой глобальной обсерватории по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения;

- (2) зарезервировать адекватные ресурсы на работу в Секретариате в соответствии с Программным бюджетом на 2014-2015 гг. и Двенадцатой общей программой работы на 2014-2019 гг.;
- (3) укрепить трехстороннее сотрудничество между ФАО, МБЭ и ВОЗ в целях борьбы с устойчивостью к противомикробным препаратам в духе концепции «Единое здравоохранение»;
- (4) изучить вместе с Генеральным секретарем Организации Объединенных Наций варианты соответствующей инициативы высокого уровня, включая проведение совещания высокого уровня, в целях повышения информированности, участия и лидерства на политическом уровне по проблематике устойчивости к противомикробным препаратам;
- (5) разработать проект глобального плана действий по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам, включая устойчивость к антибиотикам, который предусматривал бы необходимость обеспечить наличие во всех странах, особенно в странах с низким и средним уровнем доходов, соответствующего потенциала для борьбы с устойчивостью к противомикробным препаратам и учитывал существующие планы действий и все имеющиеся данные и наилучшие виды практики, а также рекомендации Стратегической группы технических консультантов ВОЗ по вопросам устойчивости к противомикробным препаратам и комплекс мер политики ВОЗ по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам, в котором государствам-членам предлагается:
 - (a) взять на себя обязательство по разработке комплексного национального плана, обеспеченного финансовыми средствами, с указанием ответственных сторон и привлечением гражданского общества,
 - (b) укрепить потенциал эпиднадзора и лабораторный потенциал,
 - (c) обеспечить бесперебойный доступ к основным лекарственным средствам гарантированного качества,
 - (d) регулировать обращение и содействовать рациональному использованию лекарственных средств, в том числе в животноводстве, и оказывать надлежащую медицинскую помощь больным,
 - (e) укрепить систему профилактики и контроля за инфекцией,
 - (f) содействовать инновациям, а также исследованиям и разработкам новых средств;
- (6) применять межведомственный подход в целях информационного обеспечения разработки глобального плана действий посредством проведения консультаций с государствами-членами, а также другими соответствующими субъектами деятельности, в особенности с другими многосторонними организациями, такими как ФАО и МБЭ, принимая во внимание необходимость регулирования конфликтов интересов;

(7) представить Шестидесят восьмой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения через Исполнительный комитет на его Сто тридцать шестой сессии проект глобального плана действий по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам, включая устойчивость к антибиотикам, а также краткий доклад о ходе осуществления других аспектов этой резолюции.

= = =