

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 некондиционной/ поддельной/ ложно маркированной/ фальсифицированной/ контрафактной медицинской продукции, согласно которой создается новый механизм 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

¹ Документ A67/32.

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

продукции и борьбы с ней и в целях содействия доступу к приемлемой по цене, безопасной и качественной медицинской продукции;

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 механизма государств-членов по некондиционной/ поддельной/ ложно маркированной/ фальсифицированной/ контрафактной медицинской продукции;

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:
 - (a) 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;
 - (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 прозрачность 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;

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

- (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 программу 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; и

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

(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;

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

- (6) укреплять программу 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.

Девятое пленарное заседание, 24 мая 2014 г.
A67/VR/9

= = =