



Решение проблемы глобальной нехватки лекарственных средств и вакцин и доступа к ним

Доклад Генерального директора

1. В январе 2018 г. Исполнительный комитет на своей Сто сорок второй сессии принял к сведению предыдущий вариант настоящего доклада¹ и принял решение EB142(3), в котором он рекомендовал Семьдесят первой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения принять проект решения, предлагающий Генеральному директору разработать дорожную карту в консультации с государствами-членами с изложением программы работы ВОЗ по обеспечению доступа к лекарственным средствам и вакцинам, включая мероприятия, действия и конкретные результаты на период 2019–2023 гг.; а также представить эту дорожную карту на рассмотрение Семьдесят второй сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в 2019 г., через Исполнительный комитет, на его Сто сорок четвертой сессии.

ИСТОРИЯ ВОПРОСА

2. В мае 2017 г. Семидесятая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения приняла к сведению доклад о решении проблемы глобальной нехватки лекарственных средств и вакцин и доступа к ним и приняла решение включить данный вопрос в повестку дня Сто сорок второй сессии Исполкома². Настоящий доклад основывается на обзоре докладов о ходе выполнения резолюций по данному вопросу, принятых в рамках всей Организации; докладов, рассмотренных на сессиях Ассамблеи здравоохранения и региональных комитетов; деятельности по проблеме доступа к лекарственным средствам и вакцинам других органов Организации Объединенных Наций, включая доклад учрежденной Генеральным секретарем Организации Объединенных Наций Группы высокого уровня по вопросам доступа к лекарственным средствам³; а также деятельности, осуществляемой партнерами и негосударственными структурами, состоящими в официальных отношениях с ВОЗ. Внимание обращается на доклад

¹ См. документ EB142/13 и протоколы заседаний Исполнительного комитета на его Сто сорок второй сессии, шестое заседание.

² См. документ A70/20 и протоколы заседаний Семидесятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения, девятое заседание, раздел 2.

³ Доклад Группы высокого уровня по вопросам доступа к лекарственным средствам, учрежденной Генеральным секретарем Организации Объединенных Наций: содействие инновациям и обеспечению доступа к медицинским технологиям. Женева: Группа высокого уровня по вопросам доступа к лекарственным средствам, учрежденная Организацией Объединенных Наций; 2016 г. (<http://www.unsgaccessmeds.org/final-report/>, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

Генерального директора о общем программном обзоре глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности¹.

3. Настоящий доклад содержит три раздела: (i) исполнительное резюме (пункты 4–11) доклада по вопросам доступа к лекарственным средствам и вакцинам, включая список приоритетных вариантов действий для рассмотрения государствами-членами; (ii) обновленная информация о прогрессе в выполнении тех элементов резолюции WHA69.25 (2016 г.), которые касаются проблемы глобальной нехватки лекарственных средств и вакцин (пункты 12–15); и (iii) всесторонний доклад Генерального директора по вопросам доступа к основным лекарственным средствам и вакцинам (Приложение), который включает следующие добавления: список основных резолюций Ассамблеи здравоохранения и региональных комитетов, а также документов региональных комитетов за последние 10 лет, касающихся вопросов доступа к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам, вакцинам и изделиям медицинского назначения (Добавление 1); список документов, рассмотренных в целях подготовки настоящего доклада (Добавление 2); обзор рекомендаций, содержащихся в докладе Группы высокого уровня по вопросам доступа к лекарственным средствам, и деятельности ВОЗ по проблеме доступа к лекарственным средствам (Добавление 3); и неполный перечень органов системы Организации Объединенных Наций и связанных с ними организаций, сотрудничающих центров ВОЗ, партнеров и негосударственных структур, состоящих в официальных отношениях с ВОЗ, деятельность которых касается вопросов доступа к лекарственным средствам (Добавление 4).

ИСПОЛНИТЕЛЬНОЕ РЕЗЮМЕ

4. Обеспечение доступа² к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам и вакцинам для всех является одной из задач Целей в области устойчивого развития³. Достижение цели всеобщего охвата услугами здравоохранения требует обеспечения доступа к безопасным, эффективным, качественным и приемлемым по стоимости основным лекарственным средствам и вакцинам. Обеспечение доступа является проблемой глобального значения, принимая во внимание: рост цен на новые лекарственные средства, что все больше ограничивает возможности всех систем здравоохранения предоставлять полноценную и приемлемую по стоимости медико-санитарную помощь; сохраняющиеся проблемы нехватки и истощения запасов основных лекарственных средств, особенно для неинфекционных заболеваний, и вакцин; и рост распространенности некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, представляющей серьезную угрозу для

¹ См. документ A71/13.

² <http://www.who.int/medicines/areas/policy/ru/> (по состоянию на 22 февраля 2018 г.).

³ Задача 3.8 Целей в области устойчивого развития: Обеспечить всеобщий охват услугами здравоохранения, в том числе защиту от финансовых рисков, доступ к качественным основным медико-санитарным услугам и доступ к безопасным, эффективным, качественным и недорогим основным лекарственным средствам и вакцинам для всех.

здоровья населения. Кроме того, такие проблемы, как устойчивость к противомикробным препаратам и злоупотребление опиоидами, указывают на необходимость улучшения ситуации в отношении надлежащего использования лекарственных средств.

5. ВОЗ играет важнейшую роль в обеспечении доступа к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам и вакцинам во всем мире путем осуществления стратегической и нормативной деятельности и оказания технической поддержки на глобальном, региональном и национальном уровнях. Организация применяет комплексный подход к системам здравоохранения, принимая во внимание все этапы цепочки создания стоимости в фармацевтическом секторе, включая: основанные на потребностях исследования, разработки и инновации; ориентированную на интересы общественного здравоохранения политику в области интеллектуальной собственности и торговли; производственные процессы и системы; политику в области ценообразования; добросовестное и эффективное управление цепочкой закупок и поставок; и надлежащий порядок отбора, назначения и использования. ВОЗ оказывает содействие в обеспечении рационального управления и усилении потенциала в области регулирования, систем мониторинга и кадровых ресурсов, сотрудничая с большим числом заинтересованных сторон.

6. Расширение доступа к лекарственным средствам и вакцинам является сложной задачей. Хотя расширению доступа к лекарственным средствам и вакцинам способствуют многие виды деятельности, необходимо определить их приоритетную значимость и инвестировать средства в те направления деятельности, в которых ВОЗ располагает преимуществами по сравнению с другими организациями и которые обеспечивают высокую отдачу от вложенных средств, соответствуют поставленным целям и позволяют добиваться устойчивых положительных результатов. Секретариат провел всеобъемлющий обзор основных проблем, препятствующих обеспечению доступа к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам и вакцинам, и проанализировал прогресс, достигнутый на данный момент. По результатам этого обзора и в соответствии с проектом тринадцатой общей программы работы ВОЗ на 2019-2023 гг. Секретариат определил указанные ниже направления действий, выполнение которых может иметь приоритетную значимость. Все эти действия соответствуют существующему мандату ВОЗ (см. Добавление 1 к Приложению) и в настоящее время в той или иной степени осуществляются Секретариатом. Утверждение данного подхода позволит Секретариату ориентировать свою деятельность на осуществление этих действий с максимальным потенциальным эффектом.

7. В настоящее время Секретариат изучает возможности усиления и расширения масштабов следующих действий, оказывающих наибольшее потенциальное воздействие на обеспечение доступа к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам, которые отличаются наименьшей сложностью и требуют менее всего ресурсов для реализации.

- Создание условий и содействие выработке политической воли на национальном и региональном уровнях для обеспечения ценовой

приемлемости и наличия безопасной, эффективной и качественной медицинской продукции путем эффективного регулирования и осуществления мер политики, в частности, в области ценообразования и финансирования, которые способствуют справедливому ценообразованию и внутренним инвестициям в программы обеспечения всеобщего охвата, призванные сократить платежи за счет собственных средств.

- Содействие расширению межведомственного, регионального и межстранового сотрудничества, сетевого взаимодействия и обучения в конкретных областях, таких как: стратегическое руководство; регулирование; качество и безопасность; политика в области интеллектуальной собственности и торговли, в том числе в рамках трехстороннего сотрудничества ВОЗ с ВОИС и ВТО; ценообразование; закупки; возмещение расходов; и надлежащее использование.
- Усиление и расширение участия Секретариата в разработке медицинской продукции в отношении различных заболеваний, включая эффективную методiku определения приоритетных потребностей в области научных исследований и разработок с помощью Консультативной рабочей группы экспертов по научным исследованиям и разработкам и на основе успешного опыта применения существующих моделей исследований и разработок, таких как Глобальное партнерство по научным исследованиям и разработкам антибиотиков¹.
- Оказание содействия в расширении Патентного пула лекарственных средств путем включения в него всех противомикробных лекарственных средств и патентованных лекарственных средств, входящих в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств.
- Нарращивание потенциала, в сотрудничестве с другими партнерами, в целях исполнения положений законодательства в области прав интеллектуальной собственности, которые соответствуют Соглашению по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашению по ТРИПС) и обеспечивают адекватное использование содержащихся в нем элементов гибкости¹.

8. Кроме того, считается, что продолжение нормотворческой деятельности ВОЗ по установлению стандартов и составлению рекомендаций по разработке, регулированию, производству, отбору, ценообразованию, закупкам, распределению, назначению и использованию лекарственных средств и вакцин также оказывает значительное воздействие на обеспечение доступа к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам; эта деятельность отличается невысокой сложностью, и для ее реализации требуются самые доступные ресурсы.

¹ См. также документ A71/13.

9. Усиление и расширение масштабов осуществления следующих действий, как считается, может оказывать значительное влияние на обеспечение доступа к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам, однако связано с большей степенью сложности и требует дополнительных ресурсов.

- Оказание содействия в разработке и внедрении на национальном уровне систем сбора и мониторинга основных данных в отношении лекарственных средств и вакцин, например, в отношении их наличия, стоимости, расходов, использования, качества и безопасности, и обеспечение использования этих данных для повышения эффективности формирования политики на основе фактических данных.
- Разработка мер политики, которые способствуют прозрачности всей цепочки создания стоимости, включая публичное раскрытие информации в отношении результатов клинических испытаний, затрат на проведение научных исследований и разработок, производственных затрат, закупочных цен и процедур, а также наценок в цепочке поставок¹.
- Оказание содействия государствам-членам в разработке методов сотрудничества для осуществления стратегических закупок на основе существующих моделей.
- Разработка более систематического подхода к оказанию технического содействия в повышении квалификации работников фармацевтического сектора и осуществлении мониторинга их численности, состава, профессиональных знаний и навыков, потребностей в обучении и эффективности деятельности.

10. Считается, что продолжение деятельности ВОЗ по поддержке систем регулирования с тем, чтобы они были способны обеспечивать доступ к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам и вакцинам, помимо оказания содействия в разработке международных инициатив по сближению и гармонизации норм регулирования, может оказывать значительное воздействие на обеспечение доступа к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам и вакцинам, однако эта деятельность отличается большей сложностью, и для ее реализации требуются дополнительные ресурсы. ВОЗ будет продолжать содействовать закупкам высококачественных препаратов-генериков глобальными агентствами и странами в рамках своей Программы преквалификации лекарственных средств, которая будет претерпевать изменения с учетом меняющихся медико-санитарных потребностей стран.

11. Наконец, имеется множество действий, которые могут обладать высокой эффективностью, но характеризуются повышенной сложностью и требуют значительного объема дополнительных ресурсов. Примеры таких действий приводятся ниже.

¹ См. рекомендации 4.3.4. и 4.3.5. в Добавлении 3 к Приложению.

- Оказание содействия в разработке, осуществлении и мониторинге национальных мер политики в отношении лекарственных средств в целях усиления стратегий надлежащего использования лекарственных средств.
- Противодействие ненадлежащему влиянию и коррупции со стороны фармацевтического сектора, особенно в отношении управления цепочкой закупок и поставок.
- Содействие в проведении дискуссии по унификации принципов проведения биомедицинских исследований и разработок¹.

ПРОГРЕСС В ВЫПОЛНЕНИИ ТЕХ ЭЛЕМЕНТОВ РЕЗОЛЮЦИИ WHA69.25, КОТОРЫЕ КАСАЮТСЯ ПРОБЛЕМЫ ГЛОБАЛЬНОЙ НЕХВАТКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ВАКЦИН

12. В мае 2016 г. на Шестьдесят девятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения была принята резолюция WHA69.25, которая, в частности, касалась проблемы глобальной нехватки лекарственных средств и вакцин. В этой резолюции Генеральному директору предлагалось «подготовить оценку масштабов и характера проблемы нехватки лекарственных средств и вакцин» и создать «глобальную систему оповещения о нехватке лекарственных средств, что может включать в себя предоставление информации для более эффективного выявления и более глубокого понимания причин нехватки лекарственных средств» и «представить доклад о прогрессе и результатах осуществления настоящей резолюции Семьдесят первой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения».

13. В июле 2017 г. Секретариат провел техническую консультацию по рассмотрению существующих систем представления информации о нехватке лекарственных средств, включая базы данных регулирующих органов, а также данных о некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции и побочных эффектах. Эта информация будет использоваться при разработке глобальной системы оповещения о нехватке и истощении запасов лекарственных средств. Принимая во внимание, что страны будут использовать разные источники информации для представления данных в глобальную систему оповещения, в число структур, которые могут представлять данные, были включены органы регулирования, национальные закупочные органы, производственные предприятия и программы, занимающиеся закупками и поставками медицинской продукции. Обсуждались также критерии включения, обеспечения безопасности и оперативной совместимости с другими системами оповещения. Глобальная система оповещения будет представлять данные только о лекарственных средствах, включенных в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств.

14. В преддверии создания глобальной системы оповещения Секретариат провел оценку масштабов и характера проблемы нехватки лекарственных средств и вакцин путем обзора литературы по данной проблеме, анализа существующих национальных информационных баз данных и опроса заинтересованных сторон. В консультации с

¹ См. также документ A71/13.

партнерами Секретариат в настоящее время проводит различные обследования в целях сбора информации, особенно в отношении стран, где отсутствует национальный механизм представления данных, открытых для всеобщего пользования.

15. На региональном уровне работа по изучению причин и путей решения проблемы нехватки лекарственных средств включала проведение обсуждений и обследования в Регионе Восточного Средиземноморья в 2016 г., обследования в Регионе Западной части Тихого океана в 2017 г. и обследования в отношении вакцин в Европейском регионе в 2016 году.

ДЕЙСТВИЯ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

16. Ассамблее здравоохранения предлагается принять решение, рекомендованное Исполнительным комитетом в решении EB142(3).

ПРИЛОЖЕНИЕ

ДОСТУП К ОСНОВНЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ И ВАКЦИНАМ

Доклад Генерального директора

Важнейшие вопросы и общая ситуация

1. Доступ к безопасным, эффективным, качественным и приемлемым по стоимости лекарственным средствам и вакцинам для всех является одним из конкретных компонентов задачи 3.8 Целей в области устойчивого развития¹. Обеспечение доступа к безопасным и качественным лекарственным средствам было признано важнейшим элементом, необходимым для решения многих важных проблем общественного здравоохранения, и упоминается во многих резолюциях Ассамблеи здравоохранения, касающихся различных направлений деятельности Организации (см. Добавление 1). Достижение цели всеобщего охвата услугами здравоохранения требует обеспечения доступа к безопасным, эффективным, качественным и приемлемым по стоимости основным лекарственным средствам и вакцинам.

2. Обеспечение доступа к лекарственным средствам и вакцинам является проблемой глобального значения. Системы здравоохранения испытывают всевозрастающие трудности с предоставлением приемлемой по стоимости медико-санитарной помощи, особенно в связи с внедрением новых дорогостоящих лекарственных средств и изделий медицинского назначения. До 90% населения в развивающихся странах приобретают лекарственные средства за счет собственных средств, в результате чего лекарственные средства составляют вторую по значимости статью расходов семей после продуктов питания². С ростом распространенности неинфекционных заболеваний – многие из которых носят хронический характер и требуют длительного лечения – финансовое бремя, которое испытывают пациенты и правительства, еще более возрастает. Некоторые страны сообщают о трудностях в отношении приобретения как традиционных, так и новых вакцин в необходимых количествах, а также доступа к достаточным финансовым ресурсам, необходимым для покрытия возрастающих расходов на оплату вакцин и их поставок.

3. Уровень доступности лекарственных средств и вакцин, особенно в отношении неинфекционных заболеваний, в ряде стран остается низким. Данные, полученные Секретариатом за последние два года, показывают, что менее 10% учреждений в некоторых странах располагают полной «корзиной» основных лекарственных средств

¹ Задача 3.8 Целей в области устойчивого развития: Обеспечить всеобщий охват услугами здравоохранения, в том числе защиту от финансовых рисков, доступ к качественным основным медико-санитарным услугам и доступ к безопасным, эффективным, качественным и недорогим основным лекарственным средствам и вакцинам для всех.

² WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. Geneva: World Health Organization; 2015 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/153920/1/9789241549035_eng.pdf?ua=1, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

для лечения неинфекционных заболеваний¹. Система снабжения во многих странах продолжает функционировать недостаточно эффективно, что приводит к истощению запасов и неспособности предоставлять качественные услуги. Кроме того, рост распространенности некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции создает серьезную угрозу для здоровья населения.

4. Рост распространенности устойчивости к противомикробным препаратам и злоупотребления опиоидами указывает на необходимость улучшения ситуации в отношении порядка назначения и отпуска лекарственных средств для обеспечения их надлежащего использования. Серьезная нехватка новых антибиотиков, разрабатываемых для борьбы с растущей угрозой устойчивости к противомикробным препаратам, требует расширения инвестиций в научные исследования и разработки инновационных лекарственных средств.

5. Доступ к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам и вакцинам требует, прежде всего, достаточной политической поддержки на национальном уровне. Это требует также применения комплексного подхода к системам здравоохранения, принимая во внимание все этапы цепочки создания стоимости в фармацевтическом секторе, включая: основанные на потребностях исследования, разработки и инновации; ориентированную на интересы общественного здравоохранения политику в области интеллектуальной собственности и торговли; производственные процессы и системы, включая стратегический и устойчивый потенциал для местного производства, обеспечивающий высокое качество продукции; политику в области ценообразования и программы охвата, способствующие достижению всеобщего охвата услугами здравоохранения; добросовестное и эффективное управление цепочкой закупок и поставок; и надлежащий порядок отбора, назначения и использования. Необходимы также сильные системы регулирования для контроля качества, безопасности и действенности лекарственных средств и вакцин, а также эффективные системы мониторинга в качестве информационной основы для формирования политики. Необходимо сильное стратегическое руководство для обеспечения подотчетности и устранения факторов уязвимости в отношении коррупции. Кроме того, в рамках всей системы требуется обеспечить наличие квалифицированных кадров, а также сотрудничество с участием всех заинтересованных сторон.

6. Доступ к другим технологиям здравоохранения², включая медицинские устройства и ассистивные технологии, также имеет важное значение для эффективного функционирования системы здравоохранения и достижения, связанных со здоровьем Целей в области устойчивого развития. Технологии здравоохранения необходимы для

¹ Improving access to medicines in the South-East Asia Region: progress, challenges, priorities. New Delhi: World Health Organization Regional Office for South-East Asia; 2017 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/258750/1/9789290225904-eng.pdf>, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

² Термин «технологии здравоохранения» касается применения систематизированных знаний, навыков и умений в виде устройств, лекарственных средств, вакцин, процедур и систем, разработанных в целях решения какой-либо проблемы здравоохранения и улучшения качества жизни. См. резолюцию WHA60.29 (2007 г.) о технологиях здравоохранения.

скрининга, диагностики, лечения, реабилитации и даже для оказания паллиативной помощи. Они нередко необходимы также для предоставления надлежащих лекарственных средств. Многие факторы, препятствующие расширению доступа к лекарственным средствам, аналогичны тем, которые касаются медицинских устройств. Однако процесс отбора, обучение надлежащему применению, обеспечение технического обслуживания (при необходимости) и инфраструктурной поддержки, а также обеспечение устойчивого доступа к медицинским устройствам носят еще более сложный характер. Тем не менее, могут сохранять свою актуальность предложения в отношении дальнейших действий по расширению доступа к лекарственным средствам и вакцинам; следует продолжать научные исследования и оказывать поддержку в расширении доступа к другим технологиям здравоохранения.

Прогресс в расширении доступа

7. ВОЗ играет важнейшую роль в обеспечении доступа к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам и вакцинам во всем мире путем осуществления стратегической и нормативной деятельности и оказания технической поддержки на глобальном, региональном и национальном уровнях. Ниже приводится краткое изложение основных проблем, касающихся обеспечения доступа, и деятельности ВОЗ по их решению на основе обзора докладов о ходе работы и других документов (Добавление 2).

(а) Политическая воля и стратегическое руководство

8. Политическая воля имеет важное значение для обеспечения ресурсов, необходимых для устойчивого доступа к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам и вакцинам, что находит свое отражение в разработке и осуществлении национальных мер политики в отношении лекарственных средств и иммунизации. Высокая доля лекарственных препаратов в расходах на цели здравоохранения (20-60% в странах с низким и средним уровнем доходов) тормозит прогресс во многих странах, которые обязались обеспечить всеобщий охват услугами здравоохранения^{1,2}. Эффективные меры политики должны отражать как рост потребностей в финансовом обеспечении услуг здравоохранения, так и необходимость обеспечения справедливого доступа к высококачественной помощи. Необходимы надежные процессы, предусматривающие транспарентность и участие гражданского общества, для принятия решений о том, какие услуги следует предоставлять, какие пациенты получают услуги здравоохранения, как сократить платежи за счет собственных средств и как финансировать медико-санитарную помощь. Сильное стратегическое руководство не только обеспечивает эффективное использование финансовых средств, но также повышает уровень доверия к системе здравоохранения и

¹ Reich MR, Harris J, Ikegami N, Maeda A, Cashin C, Araujo EC, et al. Moving towards universal health coverage: lessons from 11 country studies. *Lancet*. 2016;387:811-16. doi: 10.1016/S0140-6736(15)60002-2.

² WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. Geneva: World Health Organization; 2015 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/153920/1/9789241549035_eng.pdf?ua=1, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

способствует надлежащему использованию качественных лекарственных средств и вакцин.

9. Слабое стратегическое руководство подвергает фармацевтический сектор повышенным рискам, связанным с неэффективным управлением, ненадлежащим влиянием, коррупцией, расточительством, мошенничеством и злоупотреблениями. По имеющимся оценкам, коррупция ежегодно приводит к потерям до 6% расходов на цели здравоохранения во всем мире, что составляет 300 млрд. долл. США¹. Кроме того, слабое стратегическое руководство фармацевтическим сектором остается серьезной проблемой для ряда стран в связи с отсутствием транспарентности и подотчетности, нечетким распределением ролей и обязанностей, а также отсутствием надзора. Опыт некоторых стран с децентрализованными системами здравоохранения свидетельствует о том, что в рамках программ иммунизации в течение пяти или более лет сохраняется неясность в отношении ролей и обязанностей в сочетании с неадекватными механизмами обеспечения подотчетности и надзора для контроля за расходованием ресурсов и определением их приоритетной значимости, что делает невозможным выполнение задачи расширения охвата иммунизацией². Все большее значение приобретает вопрос о том, как следует регулировать взаимодействие между государственными структурами и частным сектором, чтобы избежать рисков, связанных с ненадлежащим влиянием. За последние годы возросло число инициатив по расширению доступа, осуществляемых фармацевтическими компаниями, в связи с чем необходимо обеспечить, чтобы интересы общественного здравоохранения продолжали занимать центральное место в рамках таких инициатив.

10. Секретариат оказывал содействие в разработке эффективных мер политики, как указано в следующих разделах настоящего доклада. Необходимо проводить дальнейшую работу по обновлению рекомендаций по вопросам политики и оказывать содействие странам в разработке и осуществлении национальных мер политики, направленных на расширение доступа к лекарственным средствам и вакцинам как необходимого условия для достижения всеобщего охвата услугами здравоохранения.

11. В октябре 2017 г. ВОЗ опубликовала аналитическую записку по мерам реагирования на отраслевые инициативы по расширению доступа к лекарственным средствам и другим технологиям здравоохранения в целях оказания поддержки государствам-членам в этом отношении³. Секретариат провел полевое испытание

¹ Доклад о состоянии здравоохранения в мире, 2010 год. Финансирование систем здравоохранения: путь к всеобщему охвату населения медико-санитарной помощью. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2010 г. (<http://www.who.int/whr/2010/ru/>, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

² Стратегическая консультативная группа экспертов по иммунизации. Среднесрочный обзор хода осуществления глобального плана действий в отношении вакцин, 2016 год. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2016 г. (http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/SAGE_GVAP_Assessment_Report_2016_RU.pdf, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

³ Responding to industry initiatives to increase access to medicines and other health technologies in countries. Essential Medicines and Health Products Policy Brief Series No. 2.0. Geneva: World Health Organization; 2017 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/259359/1/WHO-EMP-2017.04-eng.pdf>, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

пересмотренного варианта инструмента обеспечения прозрачности и подотчетности фармацевтического сектора¹.

12. ВОЗ играет ведущую роль в повышении прозрачности в отношении иммунизации и безопасности вакцин путем создания национальных технических консультативных групп², которые предоставляют независимые научно обоснованные рекомендации органам здравоохранения по вопросам политики, касающимся иммунизации и вакцинации. Во всех регионах ВОЗ были созданы региональные и страновые платформы сотрудничества для обмена опытом, документирования фактических данных и развития политического диалога о том, как страны могут использовать национальные меры политики в отношении лекарственных средств для расширения доступа к основным лекарственным средствам.

13. ВОЗ оказывала содействие странам в отношении стратегического руководства посредством Программы надлежащего управления в области лекарственных средств, которая призвана: повысить уровень информированности о воздействии коррупции в фармацевтическом секторе; усилить прозрачность и подотчетность фармацевтических систем; и обеспечить институционализацию принципов надлежащего стратегического руководства в рамках фармацевтических систем. Особенно активное участие в выполнении Программы надлежащего управления в области лекарственных средств принимало Региональное бюро для стран Восточного Средиземноморья. Странам этого Региона было оказано содействие в следующих областях: разработка мер политики по введению в действие кодексов поведения; управление конфликтами интересов; повышение общедоступности информации; разработка руководящих принципов формирования членского состава комитетов; разработка стандартных операционных процедур для процессов принятия решений; создание независимых механизмов рассмотрения жалоб для усиления защиты лиц, сообщающих о нарушениях; и расширение участия гражданского общества.

14. Ниже приведены основные соображения:

- Необходимо активизировать работу по созданию условий и содействию выработке политической воли на национальном и региональном уровнях для обеспечения доступа к лекарственным средствам и вакцинам, особенно в отношении осуществления политики в области ценообразования и внутренних финансовых инвестиций в программы расширения охвата.
- Стратегии по противодействию ненадлежащему влиянию и устранению факторов уязвимости в отношении коррупции должны быть предусмотрены в рамках предоставляемого странам содействия в разработке и осуществлении мер политики в области лекарственных средств и вакцин.

¹ Инструмент обеспечения прозрачности и подотчетности фармацевтического сектора планируется опубликовать в июне 2018 года.

² Дополнительная информация о национальных технических консультативных группах приводится на веб-сайте <http://www.nitag-resource.org/> (по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

(b) Кадровые ресурсы

15. Хотя предполагается что в результате демографических изменений и роста численности населения в 2030 г. будет создано 40 миллионов новых рабочих мест в секторе здравоохранения, существующий в настоящее время дефицит работников здравоохранения, необходимых для достижения связанных со здоровьем Целей в области устойчивого развития, согласно оценкам, составляет 18 миллионов¹. Для разработки, производства, закупок, распределения и надлежащего использования лекарственных средств, а также для выполнения вспомогательных функций регулирования фармацевтический сектор нуждается в квалифицированных кадрах, которые должны быть распределены на справедливой основе. В то же время в странах с низким и средне-низким уровнем доходов число фармацевтов на душу населения остается очень низким по сравнению со странами с высоким и средне-высоким уровнем доходов². Было установлено, что в странах с низким числом фармацевтов на душу населения выше вероятность ограничения доступа к лекарственным средствам, поскольку фармацевты необходимы на всех этапах цепочки поставок фармацевтической продукции³.

16. Глобальная стратегия ВОЗ по развитию кадровых ресурсов здравоохранения: трудовые ресурсы 2030 г.⁴ включает четыре стратегические цели и варианты политики для улучшения ситуации в отношении кадровых ресурсов здравоохранения (применимые ко всем видам деятельности), включая следующие: оптимизация имеющихся кадровых ресурсов; прогнозирование и планирование будущих требований в кадровых ресурсах; усиление институционального потенциала для планирования кадровых ресурсов и управления ими; а также сбор и использование информации и фактических данных в поддержку мер политики и стратегий в области кадровых ресурсов. Цели по подготовке фармацевтических кадров, разработанные Международной фармацевтической федерацией⁵ в соответствии с Глобальной стратегией ВОЗ, обеспечивают детальное руководство по подготовке фармацевтических кадров, включая вопросы кадрового обеспечения, удержания кадров, условий работы и вознаграждения, потенциала в области образования и

¹ Working for health and growth: investing in the health workforce. Report of the High-Level Commission on Health Employment and Economic Growth. Geneva: World Health Organization; 2016 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250047/1/9789241511308-eng.pdf?ua=1>, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

² Global pharmacy workforce intelligence: trends report. The Hague: International Pharmaceutical Federation; 2015 (http://www.fip.org/files/fip/PharmacyEducation/Trends/FIPed_Trends_report_2015_web_v3.pdf, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

³ Bates I, John C, Bruno A, Fu P, Aliabadi S. An analysis of the global pharmacy workforce capacity. *Human Resources for Health*. 2016;14(1):61. doi: 10.1186/s12960-016-0158-z.

⁴ Глобальная стратегия для развития кадровых ресурсов здравоохранения: трудовые ресурсы 2030 год. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2016 г. (http://www.who.int/hrh/resources/pub_globstrathrh-2030/ru/, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

⁵ Pharmaceutical workforce development goals. The Hague: International Pharmaceutical Federation; 2016 (https://fip.org/files/fip/PharmacyEducation/2016_report/2016-11-Education-workforce-development-goals.pdf, по состоянию на 12 марта 2018 г.).

подготовки, а также всестороннюю информацию и фактические данные для планирования кадровых ресурсов.

17. ВОЗ в партнерстве со странами Африки, Карибского бассейна и основными государствами Тихого океана, а также с Европейским союзом за период с 2012 г. обеспечила подготовку более 3500 работников здравоохранения в целях укрепления фармацевтических систем и расширения доступа к качественным лекарственным средствам¹. Программа обучения охватывала широкий круг тем – от приобретения дополнительных навыков до проведения оценки и регистрации лекарственных средств, а также обучения методам проведения обследований по применению противомикробных препаратов. Более 250 сотрудников регулирующих органов из всех регионов ВОЗ прошли обучение по целому ряду вопросов регулирования. Поддержка со стороны доноров, таких как Европейская комиссия, позволила обеспечить продолжение работы сети национальных сотрудников ВОЗ категории специалистов, в частности в Африке, располагающих знаниями и опытом в области лекарственных средств и технологий здравоохранения, что имеет важное значение для эффективной поддержки этого направления деятельности в страновых бюро. Активная работа по подготовке кадров и наращиванию потенциала проводилась также на региональном и страновом уровнях по всем направлениям деятельности. Соответствующая информация приводится в рамках настоящего документа.

18. Ниже приведены основные соображения:

- Может быть разработан более систематический подход к оказанию технического содействия в повышении квалификации работников фармацевтического сектора и осуществлении мониторинга их численности, состава, профессиональных знаний и навыков, потребностей в обучении и эффективности деятельности.
- Национальные сотрудники категории специалистов, обладающие знаниями и опытом в области лекарственных средств и технологий здравоохранения, играют важную роль в работе страновых бюро ВОЗ, и им следует оказывать поддержку.

(с) Основанные на потребностях исследования, разработки и инновации

19. Недостатки существующей системы инноваций, ориентированных на потребности рынка, являлись темой активных дискуссий. Проблема коммерческих исследований и разработок, которые не отвечают потребностям общественного здравоохранения, впервые была отмечена в 2011 г. в отношении забытых болезней². Сегодня широко признается, что существует аналогичная проблема, касающаяся

¹ Annual report 2016: WHO essential medicines and health products. Geneva: World Health Organization; 2017 (http://www.who.int/medicines/publications/annual-reports/WHO_EMP_Report_2016_Online.pdf?ua=1, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

² Médecins Sans Frontières Access to Essential Medicines Campaign and the Drugs for Neglected Diseases Working Group. Fatal imbalance: the crisis in research and development for drugs for neglected diseases. Geneva: MSF Access to Essential Medicines Campaign; 2011 (<http://www.msf.org/sites/msf.org/files/old-cms/source/access/2011/fatal/fatal.pdf>, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

проводимых научных исследований и разработок в отношении патогенов с пандемическим потенциалом, таких как вирус Эбола или коронавирус ближневосточного респираторного синдрома¹, а также лечения антибиотиками². Объем инвестиций в научные исследования и разработки в области забытых болезней ежегодно снижался на 2–3% за период с 2012 г. (3,3 млрд. долл. США)³. Кроме того, достижения в области рецептур вакцин способствовали росту потребностей в инновационных технологиях, которые упрощают введение вакцин.

20. Отсутствие обмена данными клинических испытаний может привести не только к ненужному дублированию усилий, но также к публикации необъективной информации, что потенциально способно исказить факты при принятии решений по вопросам регулирования и общественного здравоохранения⁴. Кроме того, отсутствие потенциала в области регулирования и/или неадекватность механизмов регулирования в отношении клинических испытаний оказывает влияние на разработку новой медицинской продукции, например, предназначенной для обеспечения готовности к чрезвычайным ситуациям и/или для конкретных групп населения, такой как лекарственные средства для детей.

21. Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности и Консультативная рабочая группа экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация⁵ обеспечивает всеобъемлющую основу для деятельности Секретариата и государств-членов в области научных исследований и разработок. Секретариат рассмотрел рекомендации по результатам общего программного обзора глобальной стратегии и плана действий⁶, а также рекомендации, содержащиеся в докладе учрежденной

¹ WHO publishes list of top emerging diseases likely to cause major epidemics. Geneva: World Health Organization; 2015 (<http://www.who.int/medicines/ebola-treatment/WHO-list-of-top-emerging-diseases/en/>, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

² Organisation for Economic Co-operation and Development, World Health Organization, Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Organisation for Animal Health. Tackling antimicrobial resistance: ensuring sustainable R&D. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development; 2017 (<http://www.oecd.org/g20/summits/hamburg/Tackling-Antimicrobial-Resistance-Ensuring-Sustainable-RD.pdf>, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

³ R&D funding flows for neglected diseases (G-FINDER), by disease, year and funding category. Geneva: World Health Organization, Global Observatory on Health Research and Development; 2017 (http://www.who.int/research-observatory/monitoring/inputs/neglected_diseases/en/, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

⁴ Hudson KL, Collins FS. Sharing and reporting the results of clinical trials. JAMA. 2015;313(4):355-6. doi: 10.001/jama.2014.10716.

⁵ Исследования и разработки для удовлетворения медико-санитарных потребностей в развивающихся странах: Укрепление глобального финансирования и координации. Доклад Консультативной рабочей группы экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2012 г. (http://www.who.int/phi/CEWG_Report_RU.pdf?ua=1, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

⁶ См. документ A71/13.

Генеральным секретарем Организации Объединенных Наций Группы высокого уровня по доступу к лекарственным средствам¹ (см. также раздел (d) ниже и Добавление 3), и провел сопоставительный анализ с учетом достигнутого ВОЗ прогресса в области основанных на потребностях исследований, разработок и инноваций.

22. Важное значение в деятельности Секретариата по установлению приоритетов в области научных исследований и разработок явилось, в частности, создание Глобальной обсерватории по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения². В настоящее время ведется работа по созданию механизма для выявления важнейших приоритетных направлений научных исследований, пробелов в знаниях, а также решений и инновационных подходов в соответствии с системой конечных результатов и показателей воздействия Общей программы работы. Прогресс в стратегической работе по продвижению инноваций, научных исследований и разработок и по созданию новой продукции включает составление плана научных исследований и разработок ВОЗ для действий по предотвращению эпидемий, в рамках которого ежегодно публикуется обновленный перечень приоритетных заболеваний³. Использование этого плана при разработке вакцины против вируса Зика позволило провести научные исследования и разработки беспрецедентно быстрыми темпами⁴. В отношении коронавируса ближневосточного респираторного синдрома ВОЗ разработала глобальную дорожную карту по проведению научных исследований и разработок, а также целевые профили вакцин; в настоящее время вакцина находится на стадии клинических испытаний. ВОЗ сотрудничала с целым рядом партнерств по разработке продукции. Например, совместно с Инициативой по лекарственным средствам против забытых болезней ВОЗ было создано Глобальное партнерство по научным исследованиям и разработкам антибиотиков⁵ и, в частности, оказывается поддержка Коалиции по инновациям в области обеспечения готовности к эпидемиям⁶.

¹ Доклад Группы высокого уровня по вопросам доступа к лекарственным средствам, учрежденной Генеральным секретарем Организации Объединенных Наций: Содействие инновациям и обеспечению доступа к медицинским технологиям. Женева: Группа высокого уровня по вопросам инноваций и доступа к медицинским технологиям, учрежденная Организацией Объединенных Наций; 2016 г. (<http://www.unsgaccessmeds.org/final-report/>, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

² Более подробная информация о Глобальной обсерватории по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения приводится на веб-сайте <http://www.who.int/research-observatory/en/> (по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

³ An R&D blueprint for action to prevent epidemics: funding & coordination models for preparedness and response. Geneva: World Health Organization; 2016 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22472en/s22472en.pdf>, по состоянию на 19 февраля 2018 г.) и List of Blueprint priority diseases (<http://www.who.int/blueprint/priority-diseases/en/>, по состоянию на 23 февраля 2018 г.).

⁴ Current Zika product pipeline. Geneva: World Health Organization; 2016 (<http://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/zika-rd-pipeline.pdf?ua=1>, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

⁵ Дополнительная информация приводится на веб-сайте Глобального партнерства по научным исследованиям и разработкам антибиотиков (<https://www.gardp.org/>, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

⁶ Дополнительная информация приводится на веб-сайте Коалиции по инновациям в области обеспечения готовности к эпидемиям (<http://cepi.net/>, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

23. ВОЗ достигла прогресса в нормотворческой деятельности и недавно опубликовала несколько докладов по важным вопросам: противобактериальные препараты на стадии клинических испытаний¹; определение приоритетности патогенов в качестве руководства для открытия, проведения научных исследований и разработок новых антибиотиков для борьбы с лекарственно-устойчивыми бактериальными инфекциями, включая туберкулез²; и предложение о финансировании и порядке работы фонда поддержки научных исследований и разработок в области создания медицинской продукции³. В настоящее время Секретариат активно принимает участие в работе по целому ряду направлений деятельности в целях содействия проведению научных исследований и обеспечению их транспарентности, таких как дальнейшая разработка Международной платформы ВОЗ для регистрации клинических испытаний⁴, публикация официальной позиции о сроках представления отчетности⁵ и заявление о раскрытии сведений о результатах клинических испытаний⁶. В целях создания благоприятных условий для проведения научных исследований в отношении вакцин, лекарственных препаратов и диагностических средств для реагирования на вспышки болезней, разработан ряд инструментов, включая соглашения о передаче материалов⁷ для обмена образцами и соглашение с заинтересованными сторонами для оперативного обмена данными.

24. Секретариат оказывает техническое содействие странам в усилении надзора за клиническими испытаниями, особенно в странах с низким и средне-низким уровнями доходов. Это включает содействие в ускорении проведения клинических испытаний и предпродажной аттестации путем сотрудничества с национальными органами

¹ Antibacterial agents in clinical development: an analysis of the antibacterial clinical development pipeline, including tuberculosis. Geneva: World Health Organization; 2017 (http://www.who.int/medicines/news/2017/IAU_AntibacterialAgentsClinicalDevelopment_webfinal_2017_09_19.pdf, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

² Prioritization of pathogens to guide discovery, research and development of new antibiotics for drug-resistant bacterial infections, including tuberculosis. Geneva: World Health Organization; 2017 (http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/PPLreport_2017_09_19.pdf?ua=1, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

³ Health product research and development fund: a proposal for financing and operation. Geneva: World Health Organization on behalf of the Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases; 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204522/1/9789241510295_eng.pdf?ua=1, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

⁴ Более подробная информация о Международной платформе ВОЗ для регистрации клинических испытаний приводится на веб-сайте <http://www.who.int/ictip/en/> (по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

⁵ Moorthy VS, Karam G, Vannice KS, Kieny M-P. Rationale for WHO's new position calling for prompt reporting and public disclosure of interventional clinical trial results. PLoS Med. 2015;12(4):e1001819. doi: 10.1371/journal.pmed.1001819.

⁶ WHO statement on public disclosure of clinical trial results. Geneva: World Health Organization; 2015 (<http://www.who.int/ictip/results/reporting/en/>, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

⁷ Более подробная информация о Стандартном соглашении о передаче материалов - 2 (SMTA2) приводится на веб-сайте http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/smta2/en/ (по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

регулирования, а также с сетями регулирующих и других органов, такими как Африканский форум по регулированию вакцин (см. раздел (е) ниже). К числу других мероприятий, проведенных на региональном уровне, относятся создание Региональным бюро для стран Западной части Тихого океана портала научных исследований в области здравоохранения¹, национальных регистров научных исследований/клинических испытаний в области здравоохранения² и Комитета по этике³ для рассмотрения вопросов этики при проведении научных исследований с участием людей.

25. Ниже приведены основные соображения.

- Глобальная обсерватория по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения и план научных исследований и разработок для действий по предотвращению эпидемий будут играть важную роль в создании механизмов установления приоритетов для разработки продукции.
- ВОЗ может усилить понимание своей собственной роли в партнерствах по разработке продукции и расширить масштабы применения успешных подходов.
- Применение стандартизированного подхода к разработке целевых профилей продукции может быть целесообразно для более эффективного использования времени и ресурсов, обеспечения согласованности целей, ускорения сроков разработки продукции, минимизации рисков при разработке продукции и ее оптимизации.
- Рекомендации по результатам общего обзора глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности⁴ соответствуют деятельности ВОЗ в этой области.
- Деятельность Секретариата касается многих рекомендаций, содержащихся в докладе учрежденной Генеральным секретарем Организации Объединенных Наций Группы высокого уровня по доступу к лекарственным средствам.

¹ Более подробная информация о портале научных исследований в области здравоохранения Регионального бюро для стран Западной части Тихого океана приводится на веб-сайте <http://researchportal.wpro.who.int/index.php/whorrp> (по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

² Более подробная информация о национальных регистрах научных исследований приводится на веб-сайте http://www.wpro.who.int/health_research/nhrp/en/ (по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

³ Более подробная информация о Комитете по этике Регионального бюро для стран Западной части Тихого океана (WPRO-ERC) приводится на веб-сайте http://www.wpro.who.int/health_research/ethics/wproresearchethics/en/ (по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

⁴ См. документ A71/13.

- ВОЗ может оказать содействие в разработке свода принципов проведения научных исследований и разработок для предоставления сторонам, финансирующим научные исследования и разработки, целевых ориентиров в области общественного здравоохранения.

(d) Меры политики в области интеллектуальной собственности и торговли, ориентированные на интересы общественного здравоохранения

26. С момента принятия Соглашения по ТРИПС в 1994 г. вопросы значимости режима защиты прав интеллектуальной собственности ВТО для доступа к лекарственным средствам в развивающихся странах были предметом активных дискуссий. Элементы гибкости, предусмотренные Соглашением по ТРИПС, вновь подтвержденные в Дохинской декларации о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении, реализовывались и использовались странами в различной степени. Кроме того, использование обязательных лицензий носило ограниченный характер. Сохраняются опасения в отношении того, что положения ТРИПС-плюс в торговых соглашениях, которые еще более усиливают режимы патентной защиты и продлевают срок ее действия вне рамок установленных стандартами Соглашения по ТРИПС, создают дополнительные трудности с обеспечением наличия и доступности лекарственных средств и другой медицинской продукции¹.

27. Доклад Группы высокого уровня по доступу к лекарственным средствам повторяет выводы предыдущих докладов, подготовленных под эгидой ВОЗ (в частности, докладов Комиссии по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению² и Консультативной рабочей группы экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация³). Он также вновь подтверждает элементы глобальной стратегии и плана действий ВОЗ в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, в частности призыв к обеспечению большей согласованности политики в области общественного здравоохранения, развития и торговли⁴. Секретариат рассмотрел рекомендации, содержащиеся в докладе Группы высокого уровня по

¹ WHO, International Centre for Trade and Sustainable Development. Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide for negotiators and implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region. Cairo: World Health Organization Regional Office for the Eastern Mediterranean; 2010 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21391en/s21391en.pdf>, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

² Комиссия по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению. Общественное здравоохранение, инновации и права интеллектуальной собственности: доклад Комиссии по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2006 г. (<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/RUPublicHealthReport.pdf?ua=1>, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

³ Более подробная информация приводится на веб-сайте Консультативной рабочей группы экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация (<http://www.who.int/phi/cewg/en/>, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

⁴ См. документ A71/13.

доступу к лекарственным средствам и провел их сопоставительный анализ с учетом достигнутого ВОЗ прогресса (см. также раздел (с) выше и Добавление 3).

28. Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности обеспечивают основной мандат на деятельность ВОЗ в этой области. ВОЗ тесно сотрудничает в этой области с другими соответствующими международными и региональными организациями, в частности в рамках трехстороннего сотрудничества с ВОИС и ВТО¹, а также с другими организациями, включая ЮНКТАД и ПРООН.

29. В числе полученных за последнее время результатов в области нормотворческой работы в отношении инноваций, интеллектуальной собственности и доступа к медицинской продукции следует отметить публикацию доклада по вопросам доступа к лечению гепатита С², а также доклад о роли интеллектуальной собственности в организации местного производства в развивающихся странах³. Кроме того, ВОЗ опубликовала информацию о патентной ситуации в отношении новых лекарственных средств для лечения гепатита⁴, а также других лекарственных средств, в том числе для неинфекционных заболеваний. ВОЗ опубликовала два руководства: первое касается вопросов торговли и здоровья⁵ и содержит рекомендации о том, как следует использовать в полной мере возможности по укреплению здоровья населения и сведению к минимуму рисков и угроз, связанных с торговой политикой; второе руководство предназначено для сторон, участвующих в переговорах и реализующих положения ТРИПС-плюс в Регионе Восточного Средиземноморья⁶. ВОЗ поддерживает инновационные подходы к преодолению патентных барьеров, таких как Патентный пул лекарственных средств.

30. Секретариат в сотрудничестве с другими соответствующими международными организациями оказывал многим государствам-членам и регионам содействие в

¹ Более подробная информация о трехстороннем сотрудничестве приводится на веб-сайте http://www.who.int/phi/implementation/trilateral_cooperation/en/ (по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

² Global report on access to hepatitis C treatment: focus on overcoming barriers. Geneva: World Health Organization; 2016 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250625/1/WHO-HIV-2016.20-eng.pdf?ua=1>, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

³ The role of intellectual property in local production in developing countries: opportunities and challenges. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/phi/publications/int_prop_role_local_prod_opportunities-challenges.pdf, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

⁴ Более подробная патентная информация о методах лечения гепатита С приводится на веб-сайте http://www.who.int/phi/implementation/ip_trade/ip_patent_landscapes/en/ (по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

⁵ Smith R, Blouin C, Mirza Z, Beyer P, Drager N Eds. Trade and health: towards building a national strategy. Geneva: World Health Organization; 2015 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/183934/1/9789241565035_eng.pdf?ua=1, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

⁶ El Said MK. Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide for negotiators and implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region. Cairo: World Health Organization Regional Office for the Eastern Mediterranean; 2010 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21391en/s21391en.pdf>, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

подготовке кадров и техническую поддержку в отношении путей обеспечения доступа к приемлемым по стоимости методам лечения, включая надлежащее использование элементов гибкости, предусмотренных Соглашением по ТРИПС, и эффективное продвижение производственных инноваций в области здравоохранения¹.

31. Ниже приведены основные соображения:

- Рекомендации по результатам общего обзора глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности соответствуют деятельности ВОЗ в этой области.
- Деятельность Секретариата касается многих рекомендаций, содержащихся в докладе Группы высокого уровня по доступу к лекарственным средствам.
- Патентный пул лекарственных средств должен быть расширен путем включения в него всех патентованных лекарственных средств, входящих в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств.
- Секретариат должен продолжать оказывать государствам-членам техническую поддержку и содействие в подготовке кадров в этой области.

(е) Нормативные положения по обеспечению качества, безопасности и эффективности

32. Несмотря на значительные инвестиции, осуществленные за последнее десятилетие многими партнерами, по имеющимся оценкам лишь 60 органов регулирования во всех регионах ВОЗ располагают хорошо функционирующими и интегрированными системами регулирования. Слабый потенциал в области регулирования ограничивает способность национальных органов регулирования обеспечивать качество, безопасность и эффективность лекарственных средств и вакцин, а также осуществлять регулирование в отношении новой продукции, такой как биологические препараты и технологии клеточной и генной терапии², что тормозит прогресс в области научных исследований и задерживает выход этой продукции на рынок. Длительные сроки разработки и различия в нормативных требованиях в разных странах также приводят к задержкам в выходе новой продукции на рынок, о чем свидетельствуют результаты исследования, указывающие на задержку от четырех до семи лет с момента первого представления документов в регулирующие органы (в стране с высоким уровнем доходов) до получения окончательного разрешения

¹ Более подробная информация о программах технического сотрудничества в области осуществления Соглашения по ТРИПС приводится на веб-сайте http://www.who.int/phi/wto_communications/en/ (по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

² Milstien J, Belgharbi L. Regulatory pathways for vaccines for developing countries. Bulletin of the World Health Organization. 2004;82(2):128-33.

регулирующих органов в странах Африки к югу от Сахары¹. Слабый национальный потенциал в области регулирования создает риск выхода на рынок низкокачественной или некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. В результате приема контаминированного сердечного препарата в 2011-2012 гг. в Пакистане более 200 человек погибли, а около 1000 тяжело заболели². По состоянию на ноябрь 2017 г. 100 государств-членов сообщали о наличии более 1500 предполагаемых некондиционных и фальсифицированных медицинских продуктов в цепочках поставок по данным Глобальной системы ВОЗ по эпиднадзору и мониторингу³.

33. ВОЗ разрабатывает международные нормы и стандарты, позволяющие странам всего мира осуществлять регулирование продукции и технологий здравоохранения унифицированным образом. Секретариат оказывает поддержку странам в усилении механизмов регулирования, включая постмаркетинговый надзор, и ликвидации некондиционных и фальсифицированных лекарственных средств. ВОЗ также обеспечивает доступ к безопасной и эффективной медицинской продукции гарантированного качества путем оценки лекарственных средств, вакцин и медицинских устройств, применяемых в отношении приоритетных заболеваний.

34. Секретариатом достигнуты следующие успехи в области нормотворческой деятельности: недавно разработанный проект надлежащей практики регулирования, который включает свод международных стандартов, руководящие принципы и «разумное» законодательство (обеспечивающее получение результатов наименее обременительным образом) для создания эффективных систем регулирования⁴; публикация руководства по надлежащей практике организации данных и ведению отчетности⁵, которое помогает регулирующим органам выявлять неполные или ложные данные о медицинской продукции; и публикация глобальных типовых положений, регулирующих обращение медицинских изделий⁶, включая медицинские устройства для диагностики *in vitro*, в которых рекомендуются руководящие принципы и унифицированные определения для эффективного регулирования медицинских устройств. В 2016 и 2017 гг. ВОЗ также разработала глобальный оценочно-

¹ Ahonkhai V, Martins SF, Portet A, Lumpkin M, Hartman D. Speeding access to vaccines and medicines in low- and middle-income countries: a case for change and a framework for optimized product market authorization. *PLoS One*. 2016;11(11):e0166515. doi: 10.1371/journal.pone.0166515.

² Deadly medicines contamination in Pakistan. Geneva: World Health Organization; 2013 (http://www.who.int/features/2013/pakistan_medicine_safety/en/, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

³ WHO Global Surveillance and Monitoring System. Geneva: World Health Organization (<http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/surveillance/en/>, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

⁴ Будет представлен Комитету экспертов по спецификациям для фармацевтических препаратов в октябре 2018 года.

⁵ Guidance on good data and record management practices. Annex 5 to the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fiftieth report. Geneva: World Health Organization; 2016 (WHO Technical Report Series, No. 996; <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22402en/s22402en.pdf>, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

⁶ WHO global model regulatory framework for medical devices including *in vitro* diagnostic medical devices. (WHO medical device technical series). Geneva: World Health Organization; 2017 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23213en/s23213en.pdf>, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

сопоставительный инструмент для национальных органов регулирования, который будет использоваться для оценки систем регулирования, осуществляющих контроль за медицинской продукцией в государствах-членах. В настоящее время Секретариат также проводит работу по пересмотру процедуры ВОЗ по оценке и включению в реестр для использования в условиях чрезвычайных ситуаций, разработанной в 2015 г.¹, которая применяется в условиях чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения для оценки качества, безопасности и эффективности имеющихся продуктов с помощью меньшего объема данных, чем обычно для изучения возможности их использования.

35. Секретариат также оказывал поддержку странам в укреплении потенциала систем регулирования в конкретных областях, таких как регистрация, проверки, надлежащая производственная практика, обзоры законодательства и фармакобдительность, и оказывал содействие в разработке планов институционального развития регулирующих органов. Регулирующим органам в основных производящих странах оказывалась активная поддержка для усиления регуляторного контроля за продукцией, экспортируемой на мировой рынок и в страны со стратегическими планами развития местного производства. Оказывалась поддержка в усилении сетевого взаимодействия, а также сближения и гармонизации процедур регулирования лекарственных средств на международном, региональном и субрегиональном уровнях. Техническое содействие оказывалось на всех уровнях Организации. Региональное бюро для стран Юго-Восточной Азии оказывало содействие в создании Сети регулирующих органов Юго-Восточной Азии, а Региональное бюро для стран Африки оказывало поддержку странам в осуществлении инициатив по сотрудничеству, таких как Африканский форум по регулированию вакцин, который был расширен в целях включения лекарственных средств, а также Инициатива африканских стран по гармонизации регулирования лекарственных средств. В Регионе Восточного Средиземноморья ВОЗ провела региональное совещание по укреплению систем фармаконадзора, особое внимание на котором уделялось гармонизации и усилению регулярных функций постмаркетингового контроля и надзора в отношении лекарственных средств, вакцин и медицинских устройств. В Регионе Западной части Тихого океана были проведены также консультативные совещания с участием национальных программ по туберкулезу, национальных органов регулирования лекарственных средств и технических партнеров для установления приоритетов и стратегий в целях усиления и гармонизации регулирования противотуберкулезных лекарственных средств. Был также достигнут прогресс в создании сетей органов регулирования для обмена опытом в целях усиления практики «умного» регулирования (получения результатов наименее обременительным образом) и распространения передового опыта в области регулирования.

36. Программа ВОЗ по преквалификации лекарственных средств способствовала обеспечению доступа к продукции гарантированного качества для глобальных закупок. Только в 2014 г. она позволила обеспечить сбыт лекарственных средств и вакцин на

¹ Более подробная информация о процедурах ВОЗ по оценке и включению в реестр медицинской продукции для использования в условиях чрезвычайных ситуаций приводится на веб-сайте http://www.who.int/medicines/news/public_consult_med_prods/en/ (по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

сумму более 3 млрд. долл. США. Кроме того, данная программа предусматривает меры по наращиванию потенциала в целях укрепления систем регулирования, включая стипендиальную программу ротации сотрудников и совместные обзоры продукции с участием органов регулирования сотрудничающих государств-членов. По просьбе государств-членов и закупочных организаций, а также существующих доноров Секретариат в настоящее время разрабатывает стратегический план расширения этой программы путем включения в нее многих продуктов, входящих в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств, таких как средства борьбы с переносчиками, препараты для лечения гепатита С, тесты для диагностики вируса гепатита С и биологические препараты. Секретариат также планирует передать полномочия на проведение оценки максимально возможного числа продуктов эффективно функционирующим национальным органам регулирования референтного уровня. Кроме того, Секретариат в настоящее время сотрудничает с государствами-членами и региональными сетями в целях содействия использованию продуктов, включенных в перечень ВОЗ преквалифицированных изделий медицинского назначения в качестве еще одного пути получения разрешения регулирующих органов.

37. В целях оказания государствам-членам содействия в расширении объемов, повышении качества и проведении анализа достоверных данных в отношении некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции Секретариат создал Глобальную систему по эпиднадзору и мониторингу и провел подготовку кадров для государств-членов в области выявления такой продукции и информирования о ней. Региональное бюро для стран Западной части Тихого океана сотрудничало с Интерполом в рамках ежегодных кампаний по выявлению некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции и усилению правоприменительных мер в целях противодействия реализации такой продукции. Региональное бюро для стран Африки разработало региональный план действий (2014-2017 гг.) в целях борьбы с распространением некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, который предусматривал создание региональной рабочей группы по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Региональное бюро для стран Юго-Восточной Азии также оказывало стратегическую политическую поддержку странам этого региона в целях создания систем фармаконадзора, необходимых для обеспечения использования бедаквилина, который применяется для лечения туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью.

38. ВОЗ продолжает сбор информации о предполагаемых побочных эффектах лекарственных препаратов с помощью глобальной базы данных *VigiAccess*, позволяющей получать информацию о неблагоприятном побочном действии лекарственных средств¹, которая в настоящее время используется в 127 странах и содержит более трех миллионов отчетов.

¹ Более подробная информация о базе данных *VigiAccess* приводится на веб-сайте <http://www.vigiaccess.org/> (по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

39. Ниже приведены основные соображения:

- Для обеспечения доступа к безопасной, эффективной и качественной продукции необходима политическая поддержка на национальном и региональном уровнях путем эффективного регулирования.
- Успешное осуществление Программы по преквалификации лекарственных средств может основываться на таких стратегиях, как включение в нее другой продукции и широкое использование продуктов, внесенных в эту программу.
- Возрастающее число случаев использования некондиционной и фальсифицированной продукции требует принятия эффективных дополнительных мер для выявления, предупреждения распространения такой продукции и борьбы с ней.
- Имеются также значительные возможности для совершенствования мер регулирования с помощью объединения ресурсов государств-членов, например, путем реализации региональных инициатив по гармонизации.

(f) Стратегический и устойчивый потенциал для местного производства

40. Многие страны со средним уровнем доходов располагают крупными предприятиями фармацевтической промышленности, значительным потенциалом по производству вакцин и диверсифицируют производство в целях развития других технологий здравоохранения. По состоянию на июнь 2017 г. производство вакцин осуществлялось в 43 странах, 36 из которых располагали функционирующими национальными органами регулирования. Местное производство развивается также в странах с низким уровнем доходов, о чем свидетельствует, например, План развития фармацевтического производства в Африке и инициатива АСЕАН по вакцинной безопасности и самообеспеченности, направленная на обеспечение безопасности вакцин.

41. Текущая заинтересованность в развитии местного производства лекарственных средств и вакцин имеет важное значение как в качестве стратегии по расширению доступа к ним, так и с точки зрения промышленного и экономического развития. В то же время успехи, достигнутые в области промышленного развития в более крупных странах, сложно повторить в условиях небольших рынков. Многие страны могут не располагать достаточно большими рынками сбыта, чтобы оправдать такие капиталовложения с точки зрения экономии за счет роста масштабов производства¹. В некоторых странах программы экономической деятельности и развития в настоящее время превышают потенциальные возможности систем здравоохранения, особенно способность национальных органов регулирования в этих странах принимать эффективные меры реагирования. Серьезными факторами, препятствующими развитию

¹ The changing landscape on access to medicines. Geneva: International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations; 2012 (<https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/01/ChangingLandscapes-Web.pdf>, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

местного производства, являются: отсутствие основной инфраструктуры; отсутствие квалифицированных кадров; отсутствие доступа к надлежащему и долгосрочному устойчивому финансированию; отсутствие взаимодействия и координации политики между различными министерствами и ведомствами; высокая стоимость финансирования; и низкие производственные стандарты¹.

42. Секретариат, при поддержке со стороны Европейской комиссии и Фонда Билла и Мелинды Гейтс, провел несколько исследований по проблеме местного производства в сотрудничестве с ЮНИДО, ЮНКТАД и другими партнерами. Выводы по результатам проведенной работы приводятся в докладе² и включают необходимость уделения большего внимания долгосрочным инвестициям (на период 15–20 лет) для развития местного производства.

43. Прогресс в выработке нормативных руководств в этой области включает публикацию доклада о роли интеллектуальной собственности в развитии местного производства в развивающихся странах³. В июне 2018 г. планируется проведение межучрежденческих консультаций по вопросам местного производства. Секретариат также расширяет межучрежденческое сотрудничество между ВОЗ, ЮНКТАД, ЮНИДО и другими партнерами в целях определения ролей и обязанностей для поддержки местного производства.

44. Секретариат оказывал техническое содействие в наращивании производственного потенциала в странах. Например, в 2015 г. под руководством правительства Эфиопии Секретариат оказывал поддержку в разработке и введении в действие Национальной стратегии и плана действий по развитию фармацевтического производства в Эфиопии (2015–2025 гг.) и в настоящее время оказывает содействие в реализации этой стратегии. Кроме того, Секретариат оказывает поддержку также в разработке инициативы АСЕАН по вакцинальной безопасности и самообеспеченности, направленной на обеспечение безопасности вакцин путем организации гарантированного производства и финансирования. Оказывалось также содействие странам в усилении потенциала в области регулирования (как описано в разделе (e) выше) и отдельным производителям в рамках Программы ВОЗ по преквалификации лекарственных средств. Секретариат также обеспечивал поддержку наращиванию местного производства противогриппозных вакцин в ряде государств-членов, а также инициатив в области

¹ Local production for access to medical products: developing a framework to improve public health. Geneva: World Health Organization; 2011 (http://www.who.int/phi/publications/Local_Production_Policy_Framework.pdf, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

² Report of the interagency consultation on local production of essential medicines and health products. Geneva: World Health Organization; 2017 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23255en/s23255en.pdf>, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

³ The role of intellectual property in local production in developing countries: opportunities and challenges. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/phi/publications/int_prop_role_local_prod_opportunities-challenges.pdf, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

передачи технологий в отношении таких биологических препаратов, как моноклональные антитела¹.

45. Ниже приведены основные соображения:

- Необходимо обеспечить усиление потенциала в области регулирования до осуществления капиталовложений в развитие местного производства.
- Расширение местного производства для обеспечения доступа к лекарственным средствам требует согласования программ стран в области развития с программами в области здравоохранения и понимания условий, при которых местное производство может обеспечить расширение доступа.

(g) Ценовая политика

46. Нехватка внутреннего или государственного финансирования лекарственных средств является важным фактором, усугубляющим проблему недостаточного доступа к лекарственным средствам и вакцинам и обуславливающим значительные расходы из собственных средств. То, насколько системы здравоохранения компенсируют расходы на фармацевтические препараты, определяет степень достаточности комплекса преимуществ, обеспечиваемых в рамках всеобщего охвата услугами здравоохранения². Озабоченность, в частности, вызывают меняющиеся приоритеты доноров в области финансирования. По мере того, как страны отходят от донорской поддержки глобальных закупок качественной продукции, все острее встает вопрос о внедрении устойчивых механизмов финансирования, способных обеспечить бесперебойные поставки лекарственных средств и вакцин, особенно в странах со средним уровнем доходов, которые более не получают поддержку, но и не располагают необходимыми ресурсами.

47. Проблему недостаточного доступа и высоких выплат из собственных средств усугубляют неэффективные меры политики и процедуры контроля расходов. Отбор лекарственных средств и вакцин должен проводиться по четким критериям, основанным на клинически подтвержденных данных о безопасности, действенности и затратоэффективности, что позволит избежать рисков перерасхода средств, ненадлежащих методов закупок и нерационального использования лекарственных средств, связанных с большим разнообразием предлагаемой продукции³. Почти 70%

¹ Improving access to safe blood products through local production and technology transfer in blood establishments. Geneva, World Health Organization; 2015 (http://www.who.int/phi/publications/blood-prods_technology_transfer.pdf, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

² WHO, The World Bank. Tracking universal health coverage: first global monitoring report. Geneva: World Health Organization; 2015 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/174536/1/9789241564977_eng.pdf?ua=1, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

³ Laing R, Waning B, Gray A, Ford N, 't Hoen E. 25 years of the WHO essential medicines lists: progress and challenges. *Lancet*. 2003;361(9370):1723-9. doi: 10.1016/S0140-6736(03)13375-2.

предлагаемых на рынке лекарственных средств не являются необходимыми или дублируют другие препараты, а новые средства почти всегда дороже существующих¹.

48. Благодаря более низкой стоимости воспроизведенных аналогов (генериков) лекарственных средств и вакцин их использование позволяет существенно сэкономить средства бюджетов, выделяемые на нужды здравоохранения, и снизить выплаты из собственных средств. Однако разработка и осуществление политики закупок и использования генериков – сложная задача, требующая наличия множества различных компонентов политики, в частности, систем, обеспечивающих выход таких препаратов на рынок, эффективно и прозрачно функционирующего регулирующего органа, занимающегося лекарственными средствами, а также надлежащей профессиональной подготовки лиц, которые назначают и отпускают препараты.

49. Странам нужно укреплять потенциал в том, что касается эффективного проведения переговоров по вопросам стоимости и выгодного использования своей позиции при проведении переговоров с производителями. Нехватка информации о стоимости производства, исследований и разработки продукции, а также о ценах, уплачиваемых другими государствами-членами и закупочными учреждениями, делает переговорную позицию более слабой и вынуждает страны прибегать к таким механизмам, как свод международных базовых цен, также не отличающимся прозрачностью. Даже страны с высоким уровнем доходов не всегда способны эффективно договариваться о цене. В результате страны бывают вынуждены ограничивать доступ к дорогостоящим, но действенным лекарственным средствам и вакцинам: наиболее известным примером такого положения дел стали противовирусные препараты прямого действия для лечения гепатита С. Для усиления переговорной позиции при стратегических закупках рекомендуется применять подходы на основе сотрудничества, рассматриваемые в разделе (h) ниже.

50. Во многих странах отсутствует контроль за ценовыми надбавками на разных этапах цепи поставок, в результате чего конечный потребитель может переплачивать за препарат во много раз больше цены, запрашиваемой производителем. Хорошо известны и документально зафиксированы несколько примеров резкого и чрезмерного повышения цен, что привело к ограничению доступа. Также существуют проблемы, затрудняющие сбор и мониторинг информации о ценах, которая пригодилась бы при выработке политики.

51. ВОЗ активно работает с национальными и глобальными партнерами по иммунизации, призывая к увеличению внутреннего финансирования, что позволило бы удержать результаты в области иммунизации после того, как донорская поддержка прекратится. В 2016-2017 гг. в новое руководство ВОЗ по проведению национального обзора оценки в области иммунизации был добавлен новый модуль по оценке нового

¹ Olson C. Managing medicine selection. In: Managing access to medicines and health technologies, third edition. Arlington, VA, United States of America: Management Sciences for Health; 2012 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19630en/s19630en.pdf>, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

финансирования на цели иммунизации¹. В последние пять лет тестирование этого модуля проводилось в нескольких странах: странах с низким уровнем доходов; странах, постепенно перестающих получать поддержку от Альянса ГАВИ; и странах со средним уровнем доходов, не соответствующих требованиям для получения помощи от Альянса ГАВИ. Этот дополнительный модуль позволит странам выявить слабые места в финансировании иммунизации и обеспечении финансовой устойчивости еще до разработки комплексного пятилетнего плана иммунизации.

52. Секретариат много лет занимается выработкой норм отбора лекарственных средств, которые нашли отражение, например, в стандартных руководствах по лечению и Примерном перечне ВОЗ основных лекарственных средств. В 2017 г. Комитет экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств провел важный обзор антибиотиков для лечения инфекционных заболеваний, заболеваний, передающихся половым путем, и детских болезней, а также лекарственных средств для лечения неинфекционных заболеваний, таких как рак и диабет².

53. Секретариат начал собирать данные для модели справедливого ценообразования³, которую страны могли бы адаптировать с учетом национального контекста. Секретариат добился значительного прогресса в реализации Инициативы по производству, ценам и закупкам вакцин, в рамках которой на сегодняшний день предоставляется доступ к ценам на вакцины в более чем 80% стран, что позволяет повысить прозрачность ценообразования и принимать более взвешенные решения, касающиеся внедрения вакцин и их закупок. Секретариат совместно с Объединением международных действий в области здравоохранения Стичтинг разрабатывает инструмент для измерения и мониторинга цен и наличия лекарственных средств⁴, предполагающий использование приложения для смартфонов. Секретариат также помогает государствам-членам собирать данные о ценах и наличии лекарственных средств и совершенствовать методы ведения переговоров о цене.

¹ Информационные материалы и публикации ВОЗ в отношении руководств и инструментов приводятся на веб-сайте http://www.who.int/immunization/programmes_systems/financing/tools/en/, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

² ВОЗ дополняет обновленный Перечень основных лекарственных средств новыми рекомендациями по применению антибиотиков и препаратами для лечения гепатита С, ВИЧ, туберкулеза и рака Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2017 г. (<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/essential-medicines-list/ru/>, по состоянию на 19 февраля 2018 г.).

³ Под «справедливой ценой» понимается такая цена, которую могут уплачивать системы здравоохранения и пациенты и которая в то же время дает производителям достаточные рыночные стимулы для инвестиций в инновационные исследования и производство лекарственных средств. В этом контексте под справедливостью понимается наличие позитивных стимулов/выгод для всех заинтересованных сторон, включая тех, кто закупает продукцию, и тех, кто ее разрабатывает и производит.

⁴ WHO, Health Action International. Measuring medicine prices, availability, affordability and price components, second edition. Geneva: World Health Organization; 2008 (http://www.who.int/medicines/areas/access/OMS_Medicine_prices.pdf?ua=1, по состоянию на 20 февраля 2018 г.).

54. В последние три года на региональном уровне ведется углубленное обсуждение вопросов, связанных с регулированием сложного процесса отбора лекарственных средств и медико-санитарной продукцией и установления цен на них в контексте всеобщего охвата услугами здравоохранения. В Регионе стран Америки была создана Сеть оценки технологий здравоохранения в странах Америки, призванная внести вклад в укрепление и развитие процесса оценки технологий и содействовать обмену информацией. В Регионе Юго-Восточной Азии Секретариат помог странам пересмотреть перечни основных лекарственных средств в рамках пересмотра комплекса основных медицинских услуг, а также оказал странам содействие при внедрении оценки технологий здравоохранения в качестве стандартного элемента процесса принятия решений о включении лекарственных средств в их национальные пакеты льгот. В Регионе Западной части Тихого океана Секретариат оказывал странам помощь в пересмотре с учетом фактических данных национальных перечней основных лекарственных средств и в подборе новых затратоэффективных вариантов лечения на основе результатов оценки медицинских технологий. Региональные бюро для стран Африки и Юго-Восточной Азии провели в своих регионах мероприятия по оценке политики в области образования цен на лекарственные средства, выявлению передовой практики и систематизации выводов, связанных с контролем цен. Региональное бюро для стран Западной части Тихого океана возобновило работу механизма обмена данными о ценах на отдельные лекарственные средства, которые позволяет сопоставлять данные о закупочных ценах в странах региона. В Европейском регионе Секретариат в 2016 г. провел технический брифинг, по итогам которого Региональному бюро было рекомендовано содействовать сотрудничеству между государствами-членами и поддерживать развитие региональных и субрегиональных сетей для решения таких вопросов, как «сканирование горизонта» (анализ возможного воздействия новых тенденций и событий на текущую политику и практику), оценка медицинских технологий, готовность платить за инновации и устранение привязки цен на лекарственные средства к затратам на исследования и разработку.

55. Были созданы платформы для обмена ценовой информацией (например, Механизм обмена данными о ценах на отдельные лекарственные средства) и для обсуждения стратегий содействия устойчивому доступу к основным лекарственным средствам (например, Азиатско-Тихоокеанская сеть доступа к лекарственным средствам). В Европейском регионе были проведены летние учебные курсы, участники которых делились передовой практикой и политикой ценообразования и возмещения расходов; кроме того, для государств-членов были организованы два совещания по формированию цены на фармацевтическую продукцию и сетям по обмену информацией о практике возмещения.

56. Ниже приведены основные соображения:

- Существует потребность в усилении политической воли и поддержки странам в наращивании внутренних финансовых инвестиций в схемы охвата страхованием и во внедрении политики, направленной на сокращение выплат из собственных средств, например, в области закупки препаратов-генериков, осуществлении контроля за ценовыми добавками на разных этапах цепи поставок и других методов ценового контроля, проведении обзора

законодательства в области интеллектуальной собственности, а также внедрении и использовании гибких возможностей, предусмотренных Соглашением по ТРИПС.

- Странам нужна поддержка в совершенствовании подходов к отбору лекарственных средств на основе фактических данных, включая избирательное использование методов оценки медицинских технологий в целях обеспечения всеобщего охвата услугами здравоохранения.
- Необходимо разработать модель справедливого ценообразования, обеспечивающую устойчивость систем здравоохранения и доступ для пациентов, а также достаточную прибыльность промышленных предприятий в целях дальнейшего производства качественной продукции.
- Странам нужна поддержка в процессе перехода от донорской поддержки глобальных закупок качественной продукции путем внедрения устойчивых механизмов финансирования во избежание возникновения дефицита лекарственных средств.
- Разработанные ВОЗ платформы для обмена информацией о закупочных ценах, такие как Механизм анализа мировых цен и Инициатива по производству, ценам и закупкам вакцин, позволяют более эффективно договариваться о цене.
- Регулярный мониторинг данных о ценах на лекарственные средства и их наличии необходим для принятия взвешенных решений.

(h) Организация закупок и управление цепочками поставок

57. Рациональная практика закупок играет ключевую роль в согласовании конкурентоспособных цен, обеспечении надлежащего снабжения качественной продукцией и ее правильного использования. Рациональной организации закупочной деятельности мешают три основных проблемы: слабая переговорная позиция (этот вопрос также рассматривается в разделе (g) выше); неверная количественная оценка спроса на лекарственные средства; и коррупционные закупочные процедуры и практика. Слабая переговорная позиция является результатом нехватки информации о формировании цены и о том, какие цены платят другие государства-члены и закупочные органы, а также недостаточное использование экономии за счет масштаба. Неверная количественная оценка зачастую связана с отсутствием достоверных данных о потребностях, имеющихся запасах и уровне потребления, а коррупция процветает в отсутствие транспарентных закупочных процедур. В свете получивших широкую огласку провалов с точки зрения стратегического руководства, таких как хищение и перепродажа на черном рынке противомалырийных средств, закупленных на средства доноров, и безвозмездная, но не соответствующая потребностям пострадавших помощь со стороны фармацевтических компаний в рамках реагирования на чрезвычайные ситуации, глобальные партнеры в области здравоохранения и доноры осознали, что пришло время менять ситуацию.

58. При надлежащем регулировании цепочки поставок обеспечивается наличие качественной продукции на всех уровнях системы здравоохранения, контролируется хранение и инвентаризация, физическое распространение и отслеживание продукции. Слабые места цепочек поставок зачастую связаны с недостаточно развитой инфраструктурой и отсутствием эффективных информационных систем. Развитие программ иммунизации, стремящихся вводить новые вакцины и охватывать больше людей, все чаще ограничивается устаревшими цепочками поставок. Особенно это касается новых рецептур вакцин: ожидается, что к 2020 г. по сравнению с 2010 г. возможности холодной цепи потребуются увеличить в четыре раза¹. Информационные системы, позволяющие отслеживать запасы и сопутствующую документацию, также могут использоваться неэффективно, что приводит к избыточным поставкам ненужной продукции, нехватке или дефициту лекарственных средств и вакцин, неспособности контролировать «утечки» на протяжении цепи и попадание в нее некачественной и фальсифицированной продукции.

59. Проводимая Секретариатом нормотворческая работа в основном сконцентрирована на предоставлении странам руководящих указаний в целях улучшения координации и качества вкладов и разработки готовых медицинских комплектов (например, межучрежденческого медицинского комплекта для оказания помощи в чрезвычайных ситуациях и экспериментального и расширенного использования комплектов для неинфекционных заболеваний). Чтобы определить, какие вакцины нужны населению пострадавших от кризисов стран, в 2013 г. ВОЗ опубликовала рамочные принципы вакцинации в условиях чрезвычайных гуманитарных ситуаций острого характера². ВОЗ, ЮНИСЕФ, «Врачи без границ» и Фонд помощи детям также совместно разработали и в мае 2017 г. ввели в действие Гуманитарный механизм³, призванный повысить эффективность закупок вакцин в чрезвычайных ситуациях.

60. ВОЗ также внесла вклад в координацию деятельности Межведомственной группы по цепям поставок, представляющей собой неформальную коалицию партнеров, созданную по итогам работы Комиссии Организации Объединенных Наций по товарам, спасающим жизнь женщин и детей с целью координации усилий и сотрудничества на глобальном уровне для укрепления цепочек поставок в странах.

¹ Дополнительная информация о цепях поставок продукции для иммунизации см. веб-сайт Альянса ГАВИ (<http://www.gavi.org/support/hss/immunisation-supply-chain/>, по состоянию на 20 февраля 2018 г.)

² Vaccination in acute humanitarian emergencies: a framework for decision making. Geneva: World Health Organization; 2013 (http://www.who.int/hac/techguidance/tools/vaccines_in_humanitarian_emergency_2013.pdf, по состоянию на 20 февраля 2018 г.).

³ Accessing affordable and timely supply of vaccines for use in humanitarian emergencies: the Humanitarian Mechanism. WHO working document. Geneva: World Health Organization; 2017 (http://www.who.int/immunization/programmes_systems/sustainability/The_Humanitarian_Mechanism_ToRs.pdf?ua=1, по состоянию на 20 февраля 2018 г.).

61. Государствам-членам была оказана поддержка в разработке надлежащей политики и наилучшей практики, а также в создании потенциала для совершенствования стратегического руководства, повышения эффективности и качества управления закупками и цепочками поставок как в обычных, так и в чрезвычайных ситуациях. В Регионе Восточного Средиземноморья Секретариат тесно взаимодействовал со странами в рамках программы надлежащего управления в области лекарственных средств в целях укрепления рационального управления и устранения уязвимых для коррупции элементов.

62. На региональном и страновом уровнях активизировались усилия по наращиванию межстранового сотрудничества в области поставок лекарственных средств и вакцин в целях повышения транспарентности; содействию межстрановому обмену опытом; усилению переговорных позиций; и снижению высоких операционных издержек. Например, в 2015 г. средствами Регионального оборотного фонда ПАОЗ для стратегических запасов общественного здравоохранения¹ воспользовалась 41 страна и территория региона Латинской Америки и Карибского бассейна, приобретя товаров на сумму более 70 млн. долл. США. Организация восточно-карибских государств сообщила о том, что при закупке 25 отдельных наименований лекарственных средств в течение 5 лет с использованием регионального механизма совместных закупок удалось добиться экономии в среднем на уровне 37%². Северный форум, Инициатива БеНиЛюкса, Соглашение Европейского союза о совместных закупках для приобретения медицинских средств и Соглашение о балтийском партнерстве служат примерами механизмов совместных закупок, облегчающих закупочную деятельность в Европейском регионе. В мае 2017 г. восемь европейских стран подписали Валлеттскую декларацию о сотрудничестве в секторе здравоохранения, в которой приняли обязательства по изучению областей возможного сотрудничества в сфере закупок, таких как обмен информацией, совместные закупки и переговоры о цене. Региональное бюро для стран Юго-Восточной Азии в августе 2017 г. провело региональную консультацию с участием 11 стран Региона, учреждений Организации Объединенных Наций и международных партнеров, таких как Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией, чтобы обсудить возможности для межстранового и регионального взаимодействия в области государственных закупок и ценообразования.

63. Региональные бюро ВОЗ также предоставляли государствам-членам техническую поддержку с целью: повысить точность национальных прогнозов относительно вакцин; совершенствовать деятельность по консолидации спроса (например, меры по гармонизации требований к продукции в разных странах); совершенствовать

¹ Дополнительная информация о Стратегическом фонде ПАОЗ: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=12163%3Aпaho-strategic-fund&catid=8775%3Aabout&Itemid=42005&lang=en (по состоянию на 20 февраля 2018 г.).

² Multi-country regional pooled procurement of medicines: identifying key principles for enabling regional pooled procurement and a framework for inter-regional collaboration in the African, Caribbean and Pacific island countries. Geneva, Switzerland, 15-16 January 2017, meeting report. Geneva: World Health Organization; 2007 (<http://www.who.int/medicines/publications/PooledProcurement.pdf>, по состоянию на 20 февраля 2018 г.).

законодательство и практику в области закупок. Несколько стран перешли на более стратегически ориентированный подход к государственным закупкам, внедрив такие элементы, как долгосрочные контракты, централизованные переговоры о цене и электронные закупочные системы, что позволило снизить цены и вероятность возникновения дефицита. Страны, которые на сегодняшний день самостоятельно занимаются закупками, получили помощь в переходе на альтернативные механизмы, такие как разработанный ЮНИСЕФ механизм, призванный расширить доступ к недорогим вакцинам. Последовав призыву к действиям по реформированию цепочек поставок и информационных систем, с которым по итогам проведенного в 2016 г. обзора глобального плана действий в отношении вакцин¹ выступила Стратегическая консультативная группа экспертов по иммунизации, ВОЗ и ЮНИСЕФ совместно с другими партнерами оказывали странам помощь в совершенствовании их систем поставок вакцин и холодовых цепей, используя новаторские решения в рамках инициативы ВОЗ/ЮНИСЕФ по эффективному управлению вакцинами².

64. Ниже приведены основные соображения:

- Совместные закупки на национальном, региональном и глобальном уровнях доказали эффективность как средство снижения цен с потенциалом более широкого использования в будущем. Следует обеспечить поддержку более масштабному использованию совместных подходов к стратегическим закупкам.
- Коррупцию в закупках можно снизить путем повышения прозрачности закупочных процедур.

(i) Целесообразное назначение, отпуск и применение

65. По некоторым данным, более 50% лекарственных средств в мире назначаются, отпускаются или продаются ненадлежащим образом, а 50% пациентов не соблюдают предписанный режим приема препаратов³. Во многих странах лекарственные средства по-прежнему назначаются и отпускаются ошибочно, что является следствием недостаточной квалификации сотрудников учреждений здравоохранения, неверной постановки диагнозов и ошибок при медикаментозном лечении. Нерациональному назначению и использованию препаратов также могут способствовать усилия

¹ 2016 Midterm review of the global vaccine action plan. Geneva: Strategic Advisory Group of Experts on immunization, World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/october/1_Draft_GVAP_Assessment_report_2016_for_Yellow_Book_28_Sep_2016.pdf, по состоянию на 20 февраля 2018 г.).

² Дополнительная информация об инициативе по эффективному управлению вакцинами: http://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/evm/en/, по состоянию на 20 февраля 2018 года.

³ Promoting rational use of medicines: core components. Geneva: World Health Organization; 2002 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/67438/1/WHO_EDM_2002.3.pdf, по состоянию на 20 февраля 2018 г.).

производителей по продвижению своей продукции¹. Неспособность пациентов приобрести необходимый препарат или его отсутствие в продаже приводят к тому, что пациенты не обращаются за лечением или прибегают к вредоносным методам лечения². Более того, чрезмерное и некорректное применение противомикробных препаратов приводит к развитию устойчивости к противомикробным препаратам. Остаются нерешенными проблемы, связанные с поиском баланса между расширением доступа нуждающихся к паллиативной помощи и борьбой против некорректного использования опиоидов и злоупотребления ими. Обеспечение более рационального назначения, отпуска и применения лекарственных средств требует проведения политики, направленной на изменение поведения, принятия мер по мониторингу и серьезного отношения к качеству предоставляемых медицинских услуг: такой комплекс сложных мер в настоящее время могут реализовать системы здравоохранения далеко не всех стран.

66. В резолюции Ассамблеи здравоохранения ВНА60.16 (2007 г.) о прогрессе в рациональном использовании лекарственных средств приведены мероприятия, доказавшие на тот момент свою эффективность. В ней также были предложены некоторые стратегические подходы, такие как создание национальных консультативных комитетов по рациональному использованию лекарственных средств, которые в целом не применялись в последнее десятилетие. Однако приверженность достижению Целей в области устойчивого развития, обострение проблемы устойчивости к противомикробным препаратам и постепенный отказ от вертикальных программ ведения болезней открывают возможности для проведения переоценки относительной эффективности мер по поощрению рационального использования лекарственных средств и соответственной актуализации рекомендаций ВОЗ в этой области.

67. Для работников здравоохранения ВОЗ подготовила действенные методы разработки стандартных руководств по лечению, которые могут быть адаптированы на национальном уровне, однако необходимо уделять больше внимания на обеспечение использования этих руководств на практике.

68. Секретариат координирует работу по надзору за потреблением и использованием противомикробных препаратов. В 2016 г. началась специальная подготовка и проведение обследования. Опираясь на протокол Европейского центра по профилактике и контролю болезней, Секретариат разработал протокол обследования ВОЗ в области моментной распространенности использования в больницах противомикробных препаратов. В экспериментальном режиме обследования проводились в больницах Африканского региона и Региона стран Америки в конце

¹ Vancelik S, Beyhun NE, Acemoglu H, Calikoglu O. Impact of pharmaceutical promotion on prescribing decisions of general practitioners in Eastern Turkey. BMC Public Health. 2007;7(1):122. doi: 10.1186/1471-2458-7-122.

² Global health community slithers away from snakebite crisis as antivenom runs out. Geneva: Médecins Sans Frontières International; 4 September 2015 (<http://www.msf.org/en/article/global-health-community-slithers-away-snakebite-crisis-antivenom-runs-out>, по состоянию на 20 февраля 2018 г.).

2017 г. и в начале 2018 г.; в 2018 г. масштабы их проведения расширяются. Рассматривая вопрос об устойчивости к противомикробным препаратам, важно отметить роль применения диагностических устройств и мер по профилактике инфекции и инфекционному контролю в учреждениях здравоохранения.

69. Региональное бюро для стран Америки опубликовало руководство по разработке, осуществлению и мониторингу национальной политики в области лекарственных средств в целях укрепления стратегий, нацеленных на рациональное использование лекарственных средств. В Африканском регионе 17 стран приняли меры по улучшению положения дел в области отбора, назначения, отпуска и использования лекарственных средств. В частности, были проведены: пересмотр национальных перечней основных лекарственных средств и/или стандартных руководств по лечению; обучение в области назначения и использования; обследования для оценки положения дел в области назначения и использования лекарственных средств. Региональное бюро для стран Юго-Восточной Азии предоставляло странам помощь в учреждении комитетов по лекарственным и терапевтическим средствам на уровне учреждений здравоохранения для содействия более рациональному использованию лекарственных средств и совершенствованию национальных систем снабжения лекарственными средствами, а также более строгого следования национальным перечням основных лекарственных средств при назначении препаратов. Европейское региональное бюро сотрудничает с партнерами для оказания содействия фармацевтам на районном уровне в целях укрепления взаимодействия по вопросам, касающимся ответственного использования лекарственных средств, кроме того, оно участвовало в проведении курса для содействия странам в понимании того, как многопрофильные модели могут улучшить соблюдение рекомендаций в отношении предоставления качественной медико-санитарной помощи в том, что касается использования лекарственных средств. Региональное бюро ВОЗ для стран Восточного Средиземноморья провело обучение для восьми стран по вопросам, связанным с устранением факторов, затрудняющих доступ к опиоидным препаратам и их использование, в том числе по проведению обследований доступа, наличия, ценовой доступности и использования, а также по оценке потребностей в будущем. Более 115 государств-членов сформировали независимые национальные технические консультативные группы по иммунизации, призванные содействовать принятию решений по внедрению новых вакцин, схемам иммунизации и политике в этой области.

70. Ниже приведены основные соображения:

- Рекомендации ВОЗ по улучшению положения дел в области отбора, назначения, отпуска и использования лекарственных средств следует актуализировать и включить в них эффективные стратегии, для реализации которых достаточно потенциала систем здравоохранения.
- Необходимо предоставлять техническую поддержку для реализации и мониторинга национальной политики в области лекарственных средств с целью обеспечить их рациональное использование.

- Необходимо актуализировать стратегии эффективного применения этических критериев при рыночном продвижении лекарственных средств.

(j) Мониторинг фармацевтических систем

71. Регулярный мониторинг доступа к лекарственным средствам и вакцинам и других ключевых показателей, таких как расходы на лекарственные средства и вакцины, случаи дефицита, уровень потребления, иммунизация, безопасность и выявление некачественной и фальсифицированной медицинской продукции необходим для принятия обоснованных решений в области политики и повышения подотчетности. В частности, отсутствие методов для сбора данных об иммунизации затруднило поиск районов, не охваченных иммунизацией и оценку эффективности программ иммунизации¹. Нехватка полностью компьютеризованных систем и отсутствие единообразия методов сбора и подтверждения данных приводят к рассогласованности отчетности и ограничивают возможности стран по проведению анализа и принятию взвешенных решений². Хотя методы, основанные на проведении обследований, таких как оценка доступности и готовности служб³, будут еще какое-то время использоваться для отслеживания прогресса по показателям Целей в области устойчивого развития, странам следует переходить на методы, предполагающие более регулярное проведение оценки данных.

72. ВОЗ начала разработку недавно одобренного показателя достижения Целей в области устойчивого развития, который касается доступа к лекарственным средствам и выражается в доле учреждений здравоохранения, располагающих базовым набором основных лекарственных средств, которые доступны по цене и всегда имеются в наличии. Этот показатель схож с показателем, который был выбран для задачи 8.Е Целей тысячелетия в области развития⁴, но от которого было решено отказаться в рамках формальной отчетности по ЦТР на 2009-2014 гг., поскольку не удалось разработать надежный и последовательный метод сбора и измерения данных. ВОЗ уже начала взаимодействовать с соответствующими международными органами и экспертами в области мониторинга показателей Целей в области устойчивого развития,

¹ 2016 Midterm review of the global vaccine action plan. Geneva: Strategic Advisory Group of Experts on immunization, World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/october/1_Draft_GVAP_Assessment_report_2016_for_Yellow_Book_28_Sep_2016.pdf, по состоянию на 20 февраля 2018 г.).

² Núñez-Núñez M, Navarro MD, Palomo V, Rajendran NB, del Toro MD, Voss A, et al. The methodology of surveillance for antimicrobial resistance and healthcare-associated infections in Europe (SUSPIRE): a systematic review of publicly available information. *Clinical Microbiology and Infection*, 2017. doi: 10.1016/j.cmi.2017.07.014.

³ Дополнительная информация об оценке доступности и готовности служб: http://www.who.int/healthinfo/systems/sara_introduction/en/ (по состоянию на 20 февраля 2018 г.).

⁴ Задача 8.Е Целей тысячелетия в области развития: В сотрудничестве с фармацевтическими компаниями обеспечивать доступность недорогих основных лекарственных средств в развивающихся странах.

чтобы обеспечить разработку надежных, измеримых и практичных индикаторов для этого недавно утвержденного показателя.

73. Работа Секретариата по усилению мониторинга включает разработку механизмов мониторинга и отчетности, а также предоставление государствам-членам технической поддержки в области сбора данных и разработки эффективных систем управления информацией. В настоящем докладе упоминаются следующие основные направления работы: сбор информации о подозрениях на неблагоприятные побочные эффекты от медицинской продукции (раздел (e)); сбор данных о некачественной и фальсифицированной медицинской продукции через систему глобального надзора и мониторинга (раздел (e)); разработка приложения для смартфонов, отслеживающего стоимость и наличие лекарственных средств (раздел (g)); надзор за потреблением и использованием противомикробных препаратов (раздел (i)); разработка глобальной системы уведомления о дефиците лекарственных средств, позволяющей отслеживать возникновение их нехватки (в сжатом виде информация приведена в докладе о ходе осуществления резолюции ВНА 69.25 – см. выше пункты 12-16 основного доклада). Кроме того, в рамках совместного процесса отчетности ВОЗ/ЮНИСЕФ¹ всем государствам-членам ежегодно предоставляется информация о показателях в области иммунизации, касающихся эффективности, планирования, финансирования и качества, что помогает избежать публикации и распространения противоречивых данных о работе систем иммунизации.

74. Ниже приведены основные соображения.

- Необходимо вновь сделать акцент на данных и мониторинге, необходимых для обоснования стратегических решений и повышения подотчетности, особенно применительно к ключевым показателям, таким как доступ, расходы, данные по страховым случаям и объему потребления.

(к) Сотрудничество

75. Фармацевтическая система включает множество заинтересованных сторон, включая фармацевтов, работников здравоохранения, объединения пациентов и потребителей, оптовиков, научные учреждения, доноров, директивные и регулирующие органы, органы системы Организации Объединенных Наций, неправительственные организации и частный сектор. Сложность заключается в том, чтобы на глобальном, региональном и национальном уровнях согласовать и извлечь максимальную пользу из усилий множества различных сторон, направленных на расширение доступа к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам и вакцинам. ВОЗ сотрудничает с заинтересованными сторонами по самым разным направлениям, некоторые из которых упоминаются в этом докладе. Неполный перечень сторон, работающих над расширением доступа к лекарственным средствам (сотрудничающие центры ВОЗ, органы системы Организации Объединенных Наций, партнеры и

¹ Дополнительная информация о совместном процессе отчетности ВОЗ/ЮНИСЕФ: http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/routine/reporting/en/ (по состоянию на 20 февраля 2018 г.).

негосударственные структуры, состоящие в официальных отношениях с ВОЗ) приведен в Добавлении 4.

76. Ниже приведены основные соображения:

- ВОЗ может использовать свои мобилизационные возможности и преимущества относительно других организацией для содействия более активному межучрежденческому, региональному и страновому сотрудничеству в целях обмена опытом, передовой практикой и информацией.

Добавление 1

ОСНОВНЫЕ РЕЗОЛЮЦИИ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И РЕГИОНАЛЬНЫХ КОМИТЕТОВ И ДОКУМЕНТЫ РЕГИОНАЛЬНЫХ КОМИТЕТОВ ЗА ПОСЛЕДНИЕ 10 ЛЕТ, ИМЕЮЩИЕ ОТНОШЕНИЕ К ДОСТУПУ К БЕЗОПАСНЫМ, ЭФФЕКТИВНЫМ И КАЧЕСТВЕННЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ, ВАКЦИНАМ И МЕДИКО-САНИТАРНОЙ ПРОДУКЦИИ

| Резолюция ¹ (год) | Название |
|----------------------------------|---|
| Ассамблея здравоохранения | |
| WHA70.7 (2017) | Совершенствование профилактики, диагностики и клинического ведения сепсиса |
| WHA70.12 (2017) | Профилактика рака и борьба с ним в контексте комплексного подхода |
| WHA70.14 (2017) | Укрепление иммунизации для достижения целей глобального плана действий в отношении вакцин |
| WHA70.16 (2017) | Глобальные меры по борьбе с переносчиками инфекции: комплексный подход к борьбе с трансмиссивными заболеваниями |
| WHA69.1 (2016) | Усиление основных функций общественного здравоохранения в поддержку достижения всеобщего охвата медицинским обслуживанием |
| WHA69.11 (2016) | Вопросы здравоохранения в Повестке дня в области устойчивого развития на период до 2030 г. |
| WHA69.20 (2016) | Содействие инновациям и обеспечение доступа к качественным, безопасным, эффективным и приемлемым по цене лекарственным средствам для детей |
| WHA69.21 (2016) | Снижение бремени мицетомы |
| WHA69.23 (2016) | Последующая деятельность по докладу Консультативной рабочей группы экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация |
| WHA69.25 (2016) | Решение проблемы глобальной нехватки лекарственных средств и вакцин и безопасность и доступность лекарственных средств для детей |
| WHA68.2 (2015) | Глобальная техническая стратегия и цели в отношении малярии на 2016-2030 гг. |
| WHA68.6 (2015) | Глобальный план действий в отношении вакцин |
| WHA68.7 (2015) | Глобальный план действий по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам |
| WHA68.15 (2015) | Укрепление неотложной и основной хирургической помощи и анестезии в качестве компонента всеобщего охвата медико-санитарной помощью |

¹ Если не указано иное.

| Резолюция ¹ (год) | Название |
|------------------------------|--|
| WHA68.18 (2015) | Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности |
| WHA68.20 (2015) | Глобальное бремя эпилепсии и необходимость координированных мер на страновом уровне в целях воздействия на его последствия в области здравоохранения, в социальной сфере и области информирования общественности |
| WHA67.1 (2014) | Глобальная стратегия и цели в области профилактики, лечения и борьбы с туберкулезом на период после 2015 г. |
| WHA67.6 (2014) | Вирусный гепатит |
| WHA67.14 (2014) | Вопросы здравоохранения в повестке дня в области развития на период после 2015 г. |
| WHA67.19 (2014) | Укрепление паллиативной медицинской помощи в качестве одного из компонентов комплексного лечения на протяжении всего жизненного цикла |
| WHA67.20 (2014) | Укрепление нормативной системы для медицинской продукции |
| WHA67.21 (2014) | Доступ к биотерапевтической продукции, включая аналогичную биотерапевтическую продукцию, и обеспечение ее качества, безопасности и эффективности |
| WHA67.22 (2014) | Доступ к основным лекарственным средствам |
| WHA67.23 (2014) | Оценка мероприятий и технологий здравоохранения в поддержку обеспечения всеобщего охвата медико-санитарными услугами |
| WHA67.25 (2014) | Устойчивость к противомикробным препаратам |
| WHA66.7 (2013) | Выполнение рекомендаций Комиссии Организации Объединенных Наций по товарам, спасающим жизнь женщин и детей |
| WHA66.12 (2013) | Забывтые тропические болезни |
| WHA66.22 (2013) | Последующие действия в связи с докладом Консультативной рабочей группы экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация |
| WHA65.3 (2012) | Укрепление политики в области неинфекционных заболеваний для содействия активной старости |
| WHA65.4 (2012) | Глобальное бремя психических расстройств и необходимость в комплексных, скоординированных ответных мерах со стороны сектора здравоохранения и социального сектора на страновом уровне |
| WHA65.5 (2012) | Полиомиелит: усиление деятельности в рамках глобальной инициативы по ликвидации |
| WHA65.17 (2012) | Глобальный план действий в отношении вакцин |

| Резолюция ¹ (год) | Название |
|--|---|
| WHA65.19 (2012) | Некондиционная/поддельная/ложно маркированная/фальсифицированная/контрафактная медицинская продукция |
| WHA65.21 (2012) | Ликвидация шистосомоза |
| WHA65.22 (2012) | Последующие действия в связи с докладом Консультативной рабочей группы экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация |
| WHA64.5 (2011) | Готовность к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам |
| WHA63.1 (2010) | Обеспечение готовности к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам |
| WHA63.12 (2010) | Наличие, безопасность и качество продуктов крови |
| WHA62.10 (2009) | Готовность к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам |
| WHA62.16 (2009) | Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности |
| WHA61.1 (2008) | Полиомиелит: механизм преодоления потенциальных рисков для ликвидации |
| WHA61.15 (2008) | Глобальная стратегия иммунизации |
| WHA61.21 (2008) | Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности |
| WHA60.1 (2007) | Ликвидация оспы: уничтожение запасов вируса натуральной оспы |
| WHA60.13 (2007) | Борьба с лейшманиозом |
| WHA60.16 (2007) | Прогресс в рациональном использовании лекарственных средств |
| WHA60.20 (2007) | Лучшие лекарственные средства для детей |
| WHA60.28 (2007) | Готовность к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам |
| WHA60.29 (2007) | Технологии здравоохранения |
| WHA60.30 (2007) | Общественное здравоохранение, инновации и интеллектуальная собственность |
| Региональный комитет для стран Африки | |
| AFR/RC66/R2 (2016) | Regional strategy on regulation of medical products in the African Region, 2016–2025 |
| AFR/RC64/R4 (2014) | Regional Strategic Plan for Immunization 2014–2020 |
| AFR/RC63/R4 (2013) | Addressing the challenge of women's health in Africa: Report of the Commission on Women's Health in the African Region |

| Резолюция¹ (год) | Название |
|--|--|
| AFR/RC63/R6 (2013) | Regional strategy on neglected tropical diseases in the WHO African Region |
| AFR/RC63/R7 (2013) | The WHO consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection; recommendations for a public health approach – implications for the African Region |
| AFR/RC62/R2 (2012) | HIV/AIDS: Strategy for the African Region |
| AFR/RC62/R7 (2012) | Consideration and endorsement of the Brazzaville Declaration on noncommunicable diseases |
| Руководящий совет Панамериканской организации здравоохранения | |
| CD55.R5 (2016) | Plan of action for the prevention and control of HIV and sexually transmitted infections 2016–2021 |
| CD55.R7 (2016) | Plan of action for malaria elimination 2016–2020 |
| CD55.R8 (2016) | Resilient health systems |
| CD55.R9 (2016) | Plan of action for the elimination of neglected infectious diseases and post-elimination actions 2016–2022 |
| CD55.R12 (2016) | Access and rational use of strategic and high-cost medicines and other health technologies |
| CD54.R7 (2015) | Plan of action for the prevention and control of viral hepatitis |
| CD54.R9 (2015) | Strategy on health-related law |
| CD54.R15 (2015) | Plan of action on antimicrobial resistance |
| CD52.R10 (2013) | Chronic kidney disease in agricultural communities in Central America |
| Региональный комитет для стран Юго-Восточной Азии | |
| Документ SEA/RC70/7 | Hepatitis |
| Документ SEA/RC70/8 | Tuberculosis: ‘Bending the curve’ |
| Документ SEA/RC70/9 | Access to medicines |
| Документ SEA/RC69/9 | Antimicrobial resistance |
| SEA/RC68/R3 (2015) | Antimicrobial resistance |
| SEA/RC68/R5 (2015) | Cancer prevention and control – The way forward |
| SEA/RC66/R7 (2013) | Effective management of medicines |
| SEA/RC65/R3 (2012) | Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination |
| SEA/RC65/R6 (2012) | Regional strategy for universal health coverage |
| SEA/RC64/R3 (2011) | 2012: Year of Intensification of Routine Immunization in the South-East Asia Region: Framework for increasing and sustaining coverage |

¹ Если не указано иное.

| Резолюция¹ (год) | Название |
|--|---|
| SEA/RC64/R5 (2011) | National essential drug policy including the rational use of medicines |
| SEA/RC63/R4 (2010) | Prevention and containment of antimicrobial resistance |
| SEA/RC62/R6 (2009) | Measures to ensure access to safe, efficacious, quality and affordable medical products |
| SEA/RC61/R5 (2008) | Dengue prevention and control |
| SEA/RC60/R5 (2007) | The new Stop TB Strategy and its implementation |
| SEA/RC60/R8 (2007) | Challenges in polio eradication |
| Европейский региональный комитет | |
| EUR/RC66/R5 (2016) | Укрепление систем здравоохранения, ориентированных на нужды людей, в Европейском регионе ВОЗ: рамочная основа для действий по организации интегрированного предоставления услуг здравоохранения |
| EUR/RC66/R9 (2016) | План действий сектора здравоохранения по борьбе с ВИЧ-инфекцией в Европейском регионе ВОЗ |
| EUR/RC66/R10 (2016) | План действий сектора здравоохранения по борьбе с вирусными гепатитами в Европейском регионе ВОЗ |
| EUR/RC65/R5 (2015) | Приоритетные задачи в области укрепления систем здравоохранения в Европейском регионе ВОЗ на 2015–2020 гг. Ориентация на нужды людей: от слов к делу |
| EUR/RC65/R6 (2015) | План действий по борьбе с туберкулезом для Европейского региона ВОЗ на 2016–2020 гг. |
| EUR/RC64/R5 (2014) | Европейский план действий в отношении вакцин, 2015–2020 гг. |
| Региональный комитет для стран Восточного Средиземноморья | |
| EM/RC63/R.3 (2016) | Improving access to assistive technology |
| EM/RC63/R.5 (2016) | Strategic framework for blood safety and availability 2016–2025 |
| EM/RC59/R.3 (2012) | Health systems strengthening in countries of the Eastern Mediterranean Region: challenges, priorities and options for future action |
| Региональный комитет для стран Западной части Тихого океана | |
| WPR/RC66.R1 (2015) | Viral hepatitis |
| WPR/RC65.R5 (2014) | Expanded programme on immunization |
| WPR/RC64.R5 (2013) | Hepatitis B control through vaccination: setting the target |
| WPR/RC63.R4 (2012) | Regional action plan for neglected tropical diseases in the Western Pacific (2012–2016) |

Добавление 2

**ДОКУМЕНТЫ, РАССМОТРЕННЫЕ В ЦЕЛЯХ ПОДГОТОВКИ
НАСТОЯЩЕГО ДОКЛАДА**

| | |
|--------|--|
| A70/17 | Обзор Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу |
| A70/20 | Решение проблемы глобальной нехватки лекарственных средств и вакцин и доступа к ним |
| A70/21 | Оценка и обзор глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности |
| A70/22 | Последующая деятельность по докладу Консультативной рабочей группы экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация |
| A70/23 | Механизм государств-членов по некондиционной/поддельной/ложно маркированной/фальсифицированной/контрафактной медицинской продукции |
| A70/25 | Глобальный план действий в отношении вакцин |
| A70/38 | Доклады о ходе работы: Системы здравоохранения: I. Прогресс в рациональном использовании лекарственных средств (резолюция WHA60.16) |
| A70/38 | Доклады о ходе работы: Системы здравоохранения: J. Укрепление нормативной системы для медицинской продукции (резолюция WHA67.20) |
| A69/22 | Обеспечение готовности к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам |
| A69/24 | Глобальный план действий по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам |
| A69/34 | Глобальный план действий в отношении вакцин |
| A69/42 | Решение проблемы глобальной нехватки лекарств и безопасность и доступность лекарственных средств для детей |
| A69/43 | Доклады о ходе работы: Укрепление здоровья на протяжении всей жизни: C. Укрепление паллиативной помощи в качестве одного из компонентов комплексного лечения на протяжении всего жизненного цикла (резолюция WHA67.19) |
| A69/43 | Доклады о ходе работы: Системы здравоохранения: G. Доступ к основным лекарственным средствам (резолюция WHA67.22) |
| A68/36 | Доклады о ходе работы: Системы здравоохранения: N. Прогресс в рациональном использовании лекарственных средств (резолюция WHA60.16) |
| A68/36 | Доклады о ходе работы: Обеспечение готовности, эпиднадзор и ответные меры: O. Обеспечение готовности к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам (резолюция WHA64.5) |

| | |
|--------------------|--|
| A67/30 | Доступ к основным лекарственным средствам |
| A67/31 | Укрепление паллиативной медицинской помощи в качестве одного из компонентов комплексного лечения на протяжении всего жизненного цикла |
| A67/32 | Укрепление нормативной системы |
| A67/40 | Доклады о ходе работы: Системы здравоохранения: I. Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности (резолюция WHA61.21) |
| A66/19 | Глобальный план действий в отношении вакцин |
| A66/27 | Доклады о ходе работы: Системы здравоохранения: L. Прогресс в рациональном использовании лекарственных средств (резолюция WHA60.16) |
| AFR/RC67/2 | The work of WHO in the African Region 2016–2017: Biennial report of the Regional Director |
| AFR/RC67/INF.DOC/1 | Progress report on implementation of the Regional Strategic Plan on Immunization |
| AFR/RC66/2 | The work of WHO in the African Region, 2015–2016: Report of the Regional Director - illustrative report |
| AFR/RC66/13 | Regional Strategy on Regulation of Medical Products in the African Region, 2016–2025 |
| AFR/RC66/19 | Sixty-sixth session of the WHO Regional Committee for Africa: Final report |
| AFR/RC65/2 | The work of WHO in the African Region: Biennial report of the Regional Director, 2014–2015 |
| AFR/RC65/14 | Sixty-fifth session of the WHO Regional Committee for Africa: Final report |
| AFR/RC65/INF.DOC/7 | Progress report on the establishment of the African Medicines Agency |
| AFR/RC64/14 | Sixty-fourth session of the WHO Regional Committee for Africa: Final report |
| AFR/RC63/7 | Strengthening the capacity for regulation of medical products in the African Region |
| AFR/RC63/16 | Sixty-third session of the WHO Regional Committee for Africa: Final report |
| SEA/RC70/2 | The work of the WHO in the South-East Asia Region 2016: Report of the Regional Director, 1 January–31 December 2016 |
| SEA/RC70/9 | Access to medicines |
| SEA/RC70/13 Rev.1 | Progress reports on selected Regional Committee resolutions: antimicrobial resistance (SEA/RC68/R3) |
| SEA/RC70/13 Rev.1 | Progress reports on selected Regional Committee resolutions: Consultative Expert Working Group on Research and Development (CEWG): Financing and Coordination (SEA/RC65/R3) |

| | |
|-------------------|--|
| SEA/RC69/2 | The work of the WHO in the South-East Asia Region: Report of the Regional Director, 1 January–31 December 2015 |
| SEA/RC69/9 | Antimicrobial resistance |
| SEA/RC69/13 | The Decade for Health Workforce Strengthening in the SEA Region 2015–2024: the first review of progress, challenges and opportunities |
| SEA/RC69/18 | Progress reports on selected Regional Committee resolutions: 2012: Year of Intensification of Routine Immunization in the South-East Asia Region: Framework for increasing and sustaining coverage (SEA/RC64/R3) |
| SEA/RC68/2 | The work of the WHO in the South-East Asia Region: Report of the Regional Director, 1 January–31 December 2014 |
| SEA/RC68/11 | Policy and technical topics: Antimicrobial resistance |
| SEA/RC68/16 | Progress reports on selected Regional Committee resolutions: Effective management of medicines (SEA/RC66/R7) |
| SEA/RC67/2 | The work of the WHO in the South-East Asia Region 2013: Biennial report of the Regional Director, 1 January 2012–31 December 2013 |
| SEA/RC66/15 | Progress reports on selected Regional Committee resolutions: National Essential Drug Policy Including the Rational Use of Medicines (SEA/RC64/R5) |
| EUR/RC67/5 | Промежуточный отчет Регионального директора о работе ВОЗ в Европейском регионе в 2016–2017 гг. |
| EUR/RC67/11 | Укрепление взаимодействия между государствами-членами в сфере улучшения доступа к лекарственным средствам в Европейском регионе ВОЗ |
| EUR/RC66/5 | От концепции – к действиям: отчет Регионального директора о работе ВОЗ в Европейском регионе в 2014–2015 гг. |
| EUR/RC65/5 Rev.1 | Промежуточный отчет Регионального директора о работе ВОЗ в Европейском регионе в 2014–2015 гг. |
| EUR/RC64/5 | Осуществление перспективного видения: отчет Регионального директора о работе ВОЗ в Европейском регионе в 2012–2013 гг. |
| EUR/RC64/15 Rev.1 | Европейский план действий в отношении вакцин, 2015–2020 гг. |
| EUR/RC64/19 | Отчеты о ходе работы: Е. Отчет о ходе реализации Европейского стратегического плана действий по проблеме устойчивости к антибиотикам |
| EUR/RC63/5 | Работа ВОЗ в Европейском регионе в 2012–2013 гг.: промежуточный отчет Регионального директора |
| EM/RC64/INF.DOC.4 | Progress report on the implementation of the Eastern Mediterranean vaccine action plan 2016–2020 |
| EM/RC63/3 | The work of WHO in the Eastern Mediterranean Region: Annual report of the Regional Director 2015 |

| | |
|-------------|---|
| EM/RC62/2 | The work of WHO in the Eastern Mediterranean Region: Annual report of the Regional Director 2014 |
| EM/RC61/4 | The work of WHO in the Eastern Mediterranean Region: Annual report of the Regional Director 2013 |
| EM/RC60/2 | The work of WHO in the Eastern Mediterranean Region: Annual report of the Regional Director 2012 |
| EM/RC59/2 | The work of WHO in the Eastern Mediterranean Region: Annual report of the Regional Director, 1 January-31 December 2011 |
| WPR/RC67/2 | Report of the Regional Director: The work of WHO in the Western Pacific Region 1 July 2015–30 June 2016 |
| WPR/RC67/10 | Progress reports on technical programmes: 15.5 Antimicrobial resistance |
| WPR/RC67/10 | Progress reports on technical programmes: 15.6 Essential medicines |
| WPR/RC66/2 | Report of the Regional Director: The work of WHO in the Western Pacific Region 1 July 2014–30 June 2015 |
| WPR/RC66/9 | Progress reports on technical programmes: 14.6 Regulatory systems strengthening |
| WPR/RC64/9 | Progress reports on technical programmes: 15.7 Expanded Programme on Immunization |
| WPR/RC63/11 | Progress reports on technical programmes: (7) Expanded Programme on Immunization |

Добавление 3

РЕКОМЕНДАЦИИ ДОКЛАДА ГРУППЫ ВЫСОКОГО УРОВНЯ ПО ВОПРОСАМ ДОСТУПА К ЛЕКАРСТВАМ, УЧРЕЖДЕННОЙ ГЕНЕРАЛЬНЫМ СЕКРЕТАРЕМ ОРГАНИЗАЦИИ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ¹, И ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ВОЗ В ОБЛАСТИ ДОСТУПА К ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

| 2. ЗАКОНЫ ОБ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ И ДОСТУП К МЕДИЦИНСКИМ ТЕХНОЛОГИЯМ | | | |
|---|---|--|---|
| №. | Рекомендация² | Стороны, к которым относится рекомендация³ | Деятельность ВОЗ, в том числе осуществляемая совместно с ВТО и ВОИС |
| 2.6.1 | Членам Всемирной торговой организации (ВТО) следует принять на себя обязательство – на самых высоких политических уровнях – уважать букву и дух Дохинской декларации о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении, воздерживаясь от любых действий, которые будут ограничивать ее осуществление и использование для содействия обеспечению доступа к медицинским технологиям. | Члены ВТО | <ul style="list-style-type: none"> • ВОЗ предоставляет странам техническую поддержку для укрепления потенциала в области разработки и осуществления политики и мер управления в сфере интеллектуальной собственности, в том числе предоставляет руководящие указания по разработке стандартов патентоспособности и законодательного регулирования патентов, учитывающих интересы сектора здравоохранения. • По просьбе стран ВОЗ также предоставляет им техническую поддержку в целях расширения доступа к недорогим лекарственным средствам, в том числе на основе использования гибких положений Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашение по ТРИПС). • ВОЗ также поддерживает инициативы по расширению доступа к информации о патентах. • Генеральные директора ВОЗ, ВОИС и ВТО установили |

¹ Доклад Группы высокого уровня по вопросам доступа к лекарствам, учрежденной Генеральным Секретарем Организации Объединенных Наций: содействие инновациям и обеспечению доступа к медицинским технологиям. Женева: Группа высокого уровня по вопросам доступа к лекарственным средствам, учрежденная Организацией Объединенных Наций; 2016 г. (<http://www.unsgaccessmeds.org/final-report>, по состоянию на 20 февраля 2018 г.).

² Цитируется по тексту доклада Группы высокого уровня по вопросам доступа к лекарственным средствам, учрежденной Генеральным Секретарем Организации Объединенных Наций.

³ Как указано в рекомендации доклада Группы высокого уровня по вопросам доступа к лекарственным средствам, учрежденной Генеральным Секретарем Организации Объединенных Наций.

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>механизм трехстороннего сотрудничества, в рамках которого проводятся ежегодные симпозиумы и учебные семинары¹, было подготовлено трехстороннее исследование по вопросам содействия доступу к медицинским технологиям и инновациям², которое имеется на всех шести официальных языках Организации Объединенных Наций, а также предлагается онлайн-учебный курс.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ВОЗ опубликовала в качестве автора и соавтора несколько руководящих документов, в том числе: Глобальный доклад о доступности лечения гепатита С: ориентация на преодоление препятствий³ (2016 г.); «Роль интеллектуальной собственности в местном производстве в развивающихся странах: возможности и трудности»⁴ (2016 г.); «Расширение доступа к терапии ВИЧ в странах со средним уровнем доходов: ключевые данные о ценах, нормативном статусе, тарифах и положении в области интеллектуальной собственности»⁵ (2014 г.); «Использование гибких положений ТРИПС для улучшения доступа к терапии ВИЧ»⁶ (2011 г.); а также «Руководство по рассмотрению патентов на |
|--|--|--|

¹ См. дополнительную информацию по ссылке http://www.wipo.int/policy/en/global_health/events.html (по состоянию на 20 февраля 2018 г.).

² Повышение доступности медицинских технологий и инноваций: на стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли Женева: Всемирная организация здравоохранения, Всемирная организация интеллектуальной собственности, Всемирная торговая организация; 2013 г. (http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/ru/wipo_pub_628.pdf, по состоянию на 20 февраля 2018 г.).

³ Global report on access to hepatitis C treatment: focus on overcoming barriers. Geneva: World Health Organization; 2016 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250625/1/WHO-HIV-2016.20-eng.pdf?ua=1>, по состоянию на 20 февраля 2018 г.).

⁴ The role of intellectual property in local production in developing countries: opportunities and challenges. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/phi/publications/int_prop_role_local_prod_opportunities-challenges.pdf, по состоянию на 20 февраля 2018 г.).

⁵ Increasing access to HIV treatment in middle-income countries: key data on prices, regulatory status, tariffs and the intellectual property situation. Geneva: World Health Organization; 2014 (http://www.who.int/phi/publications/WHO_Increasing_access_to_HIV_treatment.pdf?ua=1, по состоянию на 20 февраля 2018 г.).

⁶ Using TRIPS flexibilities to improve access to HIV treatment. Joint United Nations Programme on HIV/AIDS, World Health Organization, United Nations Development Programme; 2011 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18392en/s18392en.pdf>, по состоянию на 20 февраля 2018 г.).

| | | | |
|-----------|--|-----------|--|
| | | | <p>фармацевтическую продукцию: перспектива общественного здравоохранения»¹ (2007 г.).</p> <ul style="list-style-type: none"> ВОЗ участвовала в рассмотрении членами ВТО доклада Группы высокого уровня по доступу к лекарствам на заседаниях Совета ВТО по ТРИПС в ноябре 2016 г. и марте 2017 года. |
| 2.6.1.(a) | <p>Членам ВТО следует в полной мере использовать политическое пространство, обеспечиваемое Статьей 27 Соглашения по ТРИПС, путем принятия и применения строго определенных понятий «изобретение» и «патентоспособность», что ограничило бы практику непрерывного обновления патентов и обеспечило выдачу патентов только в случае наличия подлинно инновационного события.</p> | Члены ВТО | <ul style="list-style-type: none"> ВОЗ предоставляет странам техническую поддержку для укрепления потенциала в области разработки и осуществления политики и мер управления в сфере интеллектуальной собственности, в том числе предоставляет руководящие указания по разработке стандартов патентоспособности и законодательного регулирования патентов, учитывающих интересы сектора здравоохранения. По просьбе стран ВОЗ предоставляет им техническую поддержку в целях расширения доступа к недорогим лекарственным средствам, в том числе на основе использования гибких положений ТРИПС, а также руководящие указания относительно ведения переговоров по торговым вопросам в части, касающейся общественного здравоохранения. За последние 10 лет ВОЗ предоставила техническую поддержку и провела обучение во множестве стран². ВОЗ также поддерживает инициативы по расширению доступа к информации о патентах. ВОЗ опубликовала несколько руководящих документов, в том числе: «Роль интеллектуальной собственности в |

¹ Correa C. Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective – a working paper. International Centre for Trade and Sustainable Development, World Health Organization, United Nations Conference on Trade and Development; 2007 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21419en/s21419en.pdf>, по состоянию на 20 февраля 2018 г.).

² Дополнительная информация приведена в обзоре программ технического сотрудничества, связанных с осуществлением Соглашения по ТРИПС (http://www.who.int/phi/wto_communications/en/, по состоянию на 20 февраля 2018 г.).

| | | | |
|--------------|--|-------------------------------|---|
| | | | местном производстве в развивающихся странах: возможности и трудности» ¹ (2016 г.); «Повышение доступности медицинских технологий и инноваций: на стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли» ² (2013 г.) и «Руководство по рассмотрению патентов на фармацевтическую продукцию: перспектива общественного здравоохранения» ³ (2007 г.). |
| 2.6.1.(a)(i) | Конференции Организации Объединенных Наций по торговле и развитию (ЮНКТАД), Программе развития Организации Объединенных Наций (ПРООН), Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), Всемирной организации интеллектуальной собственности (ВОИС) и Всемирной торговой организации (ВТО) следует сотрудничать друг с другом и с другими соответствующими органами, обладающими надлежащими профессиональными знаниями и опытом, в оказании поддержки правительствам в применении критериев патентоспособности, которые учитывают интересы общественного здравоохранения. | ЮНКТАД, ПРООН, ВОЗ, ВОИС, ВТО | <ul style="list-style-type: none"> • Международный центр торговли и устойчивого развития, ЮНКТАД и ВОЗ подготовили руководящий документ для рассмотрения патентов на фармацевтическую продукцию: «Роль интеллектуальной собственности в местном производстве в развивающихся странах: возможности и трудности»⁴ (2016 г.). • В 2015 г. ВОЗ, ВОИС и ВТО совместными усилиями провели технический семинар по критериям патентоспособности. • ВОЗ и ЮНКТАД подали в ЮНИТЭЙД заявку на предоставление гранта для проведения дальнейшей работы в этой области. |

¹ The role of intellectual property in local production in developing countries: opportunities and challenges. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/phi/publications/int_prop_role_local_prod_opportunities-challenges.pdf, по состоянию на 20 февраля 2018 г.).

² Повышение доступности медицинских технологий и инноваций: на стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли. Женева: Всемирная организация здравоохранения, Всемирная организация интеллектуальной собственности, Всемирная торговая организация; 2013 г. (http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/ru/wipo_pub_628.pdf, по состоянию на 20 февраля 2018 г.).

³ Correa C. Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective – a working paper. International Centre for Trade and Sustainable Development, World Health Organization, United Nations Conference on Trade and Development; 2007 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21419en/s21419en.pdf>, по состоянию на 20 февраля 2018 г.).

⁴ The role of intellectual property in local production in developing countries: opportunities and challenges. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/phi/publications/int_prop_role_local_prod_opportunities-challenges.pdf, по состоянию на 20 февраля 2018 г.).

| | | | |
|---------------|---|-------------------------------|---|
| 2.6.1.(a)(ii) | Этим многосторонним организациям следует наращивать потенциал патентных экспертов как на национальном, так и на региональном уровнях, в целях применения строгих критериев патентоспособности в интересах общественного здравоохранения, принимая по внимание потребности общественного здравоохранения. | ЮНКТАД, ПРООН, ВОЗ, ВОИС, ВТО | <ul style="list-style-type: none"> • По просьбе стран ВОЗ предоставляет им техническую поддержку для укрепления потенциала в области разработки и осуществления политики и мер управления в сфере интеллектуальной собственности, в том числе предоставляет руководящие указания по разработке стандартов патентоспособности и законодательного регулирования патентов, учитывающих интересы сектора здравоохранения. • По просьбе стран ВОЗ также предоставляет им техническую поддержку в целях расширения доступа к недорогим лекарственным средствам, в том числе на основе использования гибких положений Соглашения по ТРИПС, а также в рамках переговоров по соответствующим разделам соглашений о свободной торговле. • ВОЗ также поддерживает инициативы по расширению доступа к информации о патентах. • Международный центр торговли и устойчивого развития, ЮНКТАД и ВОЗ подготовили руководящий документ для рассмотрения патентов на фармацевтическую продукцию: «Роль интеллектуальной собственности в местном производстве в развивающихся странах: возможности и трудности»¹ (2016 г.). |
| 2.6.1.(b) | Правительствам следует принять законодательство, способствующее выдаче принудительных лицензий, и обеспечивать его исполнение. Такое законодательство должно быть составлено таким образом, чтобы оформлять и вводить в действие быстрореализуемые, справедливые, предсказуемые и осуществимые принудительные лицензии с целью удовлетворения потребностей общественного здравоохранения, и в особенности в отношении основных лекарственных средств. Использование принудительного | Правительства | <ul style="list-style-type: none"> • По просьбе стран ВОЗ также предоставляет им техническую поддержку в целях расширения доступа к недорогим лекарственным средствам, в том числе на основе использования гибких положений Соглашения по ТРИПС, а также в рамках переговоров по соответствующим разделам соглашений о свободной торговле. • ВОЗ опубликовала следующий руководящий документ по использованию гибких положений Соглашения по ТРИПС: «Повышение доступности медицинских |

¹ The role of intellectual property in local production in developing countries: opportunities and challenges. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/phi/publications/int_prop_role_local_prod_opportunities-challenges.pdf, по состоянию на 20 февраля 2018 г.).

| | | | |
|-----------|--|-----------|---|
| | лицензирования должно основываться на положениях, предусмотренных в Дохинской декларации, и исходя из того, что вопрос о выдаче принудительных лицензий оставляется на усмотрение правительств. | | технологий и инноваций: на стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли» ¹ (2013 г.). |
| | | | <ul style="list-style-type: none"> • Совместно с ВОИС и ВТО в Женеве был проведен ежегодный обучающий семинар (ежегодный семинар ВТО по торговле и общественному здравоохранению). • ВОЗ также опубликовала руководящие документы по этой теме: «Руководство по процедуре обращения за получением обязательных лицензий и их выдачи и по санкционированию использования фармацевтических патентов государственными органами»² (2009 г.) и «Руководящие принципы вознаграждения за недобровольное использование патента на медицинские технологии»³ (2005 г.). |
| 2.6.1.(с) | Членам ВТО следует пересмотреть решение об осуществлении пункта 6 для того, чтобы найти вариант, создающий благоприятные условия для быстрого и практически целесообразного экспорта фармацевтических препаратов, произведенных на условиях принудительной лицензии. Членам ВТО следует по мере необходимости принять отказ от прав и внести необратимые поправки в Соглашение по ТРИПС с тем, чтобы создать благоприятные условия для осуществления этой реформы. | Члены ВТО | <ul style="list-style-type: none"> • На состоявшемся 30 января 2017 г. заседании Совета по ТРИПС члены ВТО приняли к сведению вступление в силу версии Соглашения по ТРИПС с поправками. Они также попросили о помощи в укреплении потенциала, чтобы система обязательного лицензирования могла эффективно функционировать в качестве инструмента закупок. |

¹ «Повышение доступности медицинских технологий и инноваций: на стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли» Женева: Всемирная организация здравоохранения, Всемирная организация интеллектуальной собственности, Всемирная торговая организация; 2013 г. (http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/ru/wipo_pub_628.pdf, по состоянию на 20 февраля 2018 г.).

² Guide for the application and granting of compulsory licences and authorization of government use of pharmaceutical patents. Geneva: World Health Organization; 2009 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19902en/s19902en.pdf>, по состоянию на 20 февраля 2018 г.).

³ UNDP, WHO. Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies. Geneva: World Health Organization; 2005 (http://www.who.int/hiv/amds/WHOTCM2005.1_OMS.pdf, по состоянию на 20 февраля 2018 г.).

| | | | |
|-----------|---|--------------------------------|--|
| 2.6.1.(d) | Правительства и частный сектор должны воздерживаться от явно выраженных или подразумеваемых угроз, тактических приемов и стратегий, подрывающих право членов ВТО на использование гибких положений Соглашения по ТРИПС. О случаях неправомерного политического и коммерческого давления Секретариату ВТО следует докладывать во время проведения обзора торговой политики ее членов. Члены ВТО должны регистрировать жалобы на неправомерное политическое и экономическое давление и в том числе принимать меры наказания против нарушающих установленный порядок членов ВТО. | Правительства и частный сектор | <ul style="list-style-type: none"> • Не применимо |
| 2.6.1.(e) | Правительствам стран – участниц двусторонних и региональных договоров о торговле и инвестициях следует следить за тем, чтобы эти соглашения не содержали положений, препятствующих выполнению их обязательств в отношении реализации права на здоровье. В качестве первого шага они должны провести оценку воздействия на общественное здравоохранение. В ходе таких оценок воздействия следует удостоверяться в том, что увеличение торговых и экономических выгод не ставит под угрозу и не препятствует реализации прав человека и обязательств страны и ее населения в области общественного здравоохранения до вступления в новые договоренности. Такие оценки должны служить информационной основой для ведения переговоров, их следует проводить прозрачным образом, а их результаты размещать в открытом доступе. | Правительства | <ul style="list-style-type: none"> • ВОЗ выступает за согласование между собой стратегий в области здравоохранения, развития и торговли и оказывает странам помощь в этой области, а также по запросу предоставляет техническую поддержку в сотрудничестве с другими соответствующими учреждениями Организации Объединенных Наций. • ВОЗ опубликовала следующие руководящие документы по этой теме: «Торговля и здоровье: построение национальной стратегии»¹ (2015 г.), в котором содержатся рекомендации по максимально эффективному использованию возможностей для содействия сектору общественного здравоохранения и минимизации рисков и угроз, связанных с политикой в области торговли; и «Связанные с общественным здравоохранением положения ТРИПС-плюс в двусторонних торговых соглашениях: политическое руководство для лиц, ведущих переговоры и занимающихся осуществлением в Регионе Восточного Средиземноморья ВОЗ»² (2010 г.). |

¹ Smith R, Blouin C, Mirza Z, Beyer P, Drager N Eds. Trade and health: towards building a national strategy. Geneva: World Health Organization; 2015 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/183934/1/9789241565035_eng.pdf?ua=1, по состоянию на 20 февраля 2018 г.).

² El Said MK. Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide for negotiators and implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region. Cairo: World Health Organization Regional Office for the Eastern Mediterranean; 2010 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21391en/s21391en.pdf>, по состоянию на 20 февраля 2018 г.).

| | | | |
|-----------|--|---|--|
| 2.6.2.(a) | Органы, отвечающие за государственное финансирование научных исследований, должны требовать, чтобы знания, полученные в ходе их проведения, размещались в беспрепятственном и широком доступе посредством их публикации в коллегиально рецензируемых печатных изданиях, а также стремиться к обеспечению широкого сетевого доступа общественности к результатам таких научных исследований. | Органы, отвечающие за государственное финансирование научных исследований | <ul style="list-style-type: none"> В мае 2017 г. 20 донорских учреждений и неправительственных организаций приняли обязательство по внедрению стандартов ВОЗ по распространению результатов исследований¹. Эти органы обязались разработать открытую для общественности политику с конкретными рамочными обязательствами по регистрации исследований, раскрытию методов и результатов и учету стандартов по распространению как критерия качества при принятии в будущем решений о предоставлении грантов. |
| 2.6.2.(b) | Университеты и научно-исследовательские институты, получающие государственное финансирование, должны ставить задачи общественного здравоохранения на первый план по сравнению с финансовой отдачей в своей практике патентования и лицензирования. Такая практика может включать, среди прочего, опубликование, предоставление неисключительных лицензий, безвозмездную передачу прав интеллектуальной собственности и участие в патентных пулах государственного сектора. Эти практические методы должны предусматривать наличие достаточных стимулов к тому, чтобы они стали привлекательными для разработчиков в том, что касается гарантированного возмещения затрат на доведение препарата до рынка по дешевым ценам, обеспечивающим его широкую доступность. | Университеты и научно-исследовательские институты | <ul style="list-style-type: none"> Альянс университетов по основным лекарственным средствам публикует оценочные карточки, позволяющие оценить усилия университетов по приоритизации целей в области общественного здравоохранения. По рекомендации ВОЗ Альянс университетов по основным лекарственным средствам включил в оценочные карточки показатель, связанный с результатами исследований. |
| 2.6.2.(c) | Университетам и научно-исследовательским институтам, получающим государственное финансирование, следует принимать политические установки и подходы, активизирующие инновационную деятельность и создающие легко перестраиваемые модели сотрудничества, которые содействуют прогрессу в области биомедицинских исследований и получению знаний на благо широкой общественности. | Университеты и научно-исследовательские институты | <ul style="list-style-type: none"> Альянс университетов по основным лекарственным средствам публикует оценочные карточки, позволяющие оценить усилия университетов по приоритизации целей в области общественного здравоохранения. По рекомендации ВОЗ Альянс университетов по основным лекарственным средствам включил в оценочные карточки показатель, связанный с результатами исследований. |

¹ Дополнительная информация содержится в совместном заявлении о публичном раскрытии результатов клинических испытаний (<http://www.who.int/ictrp/results/jointstatement/en/>, по состоянию на 20 февраля 2018 г.).

НОВЫЕ СТИМУЛЫ К ПРОВЕДЕНИЮ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ И ОПЫТНО-КОНСТРУКТОРСКИХ РАБОТ В ОБЛАСТИ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

| №. | Рекомендация ¹ | Стороны, к которым относится рекомендация ² | Деятельность ВОЗ |
|---------|---|---|--|
| 3.4.(a) | Настоятельно необходимо, чтобы правительства повысили свои текущие уровни инвестирования средств в инновационную деятельность в области медицинских технологий с целью решения проблемы неудовлетворенных потребностей. | Правительства | <ul style="list-style-type: none"> • ВОЗ продолжит усилия по приоритизации НИОКР в рамках следующих механизмов: Глобальная обсерватория по научным исследованиям и разработкам; план научных исследований и разработок ВОЗ для действий по предотвращению эпидемий; глобальный приоритетный перечень устойчивых к антибиотикам бактерий: ориентир для исследований, поиска и разработки новых антибиотиков³. • В настоящее время Секретариат разрабатывает круг ведения Комитета экспертов по научным исследованиям и разработкам, который может быть учрежден. |
| 3.4.(b) | Заинтересованным сторонам, включая правительства, биомедицинскую отрасль, институциональные органы, отвечающие за финансирование здравоохранения, а также гражданское общество, следует апробировать и реализовать новые и дополнительные модели финансирования и вознаграждения в сфере НИОКР, связанных с общественным здравоохранением, такие как налог с оборота и другие инновационные механизмы финансирования. | Правительства, биомедицинская отрасль, институциональные органы, отвечающие за финансирование здравоохранения, и гражданское общество | <ul style="list-style-type: none"> • Консультативная рабочая группа экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация предоставила общие руководящие указания по этой работе. • ВОЗ и Инициатива по лекарственным средствам против забытых болезней создали Глобальное партнерство по научным исследованиям и разработкам антибиотиков; ВОЗ содействовала созданию Коалиции по инновациям в области обеспечения готовности к эпидемиям. |

¹ Цитируется по тексту доклада Группы высокого уровня по вопросам доступа к лекарственным средствам, учрежденной Генеральным Секретарем Организации Объединенных Наций.

² Как указано в рекомендации доклада Группы высокого уровня по вопросам доступа к лекарственным средствам, учрежденной Генеральным Секретарем Организации Объединенных Наций.

³ Global priority list of antibiotic-resistant bacteria to guide research, discovery, and development of new antibiotics. Geneva: World Health Organization; 2017 (<http://www.who.int/medicines/publications/global-priority-list-antibiotic-resistant-bacteria/en/>, по состоянию на 20 февраля 2018 г.).

| | | | |
|---------|---|--|---|
| 3.4.(c) | <p>Опираясь на результаты текущих дискуссий в рамках ВОЗ, Генеральному секретарю Организации Объединенных Наций следует инициировать процесс вовлечения правительств в переговоры по согласованию глобальных соглашений в области координации, финансирования и разработки медицинских технологий. К нему относится проведение переговоров о заключении имеющей обязательную силу Конвенции по вопросам НИОКР, разрывающей связь между затратами на научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы и конечными ценами в целях содействия обеспечению доступа к хорошему здоровью для всех людей. Эту Конвенцию следует сосредоточить в том числе на потребностях общественного здравоохранения, включая инновационные решения в области борьбы с забытыми тропическими болезнями и устойчивостью к противомикробным препаратам, при этом она должна дополнять существующие механизмы.</p> | Генеральный секретарь Организации Объединенных Наций | <ul style="list-style-type: none"> • Консультативная рабочая группа экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация в 2012 г рекомендовала разработать соглашение об исследованиях и разработках. • ВОЗ продолжит усилия по приоритизации НИОКР в рамках следующих механизмов: Глобальная обсерватория по научным исследованиям и разработкам; план научных исследований и разработок ВОЗ для действий по предотвращению эпидемий; глобальный приоритетный перечень устойчивых к антибиотикам бактерий: ориентир для исследований, поиска и разработки новых антибиотиков. • В настоящее время Секретариат разрабатывает круг ведения Комитета экспертов по научным исследованиям и разработкам, который может быть учрежден. |
| 3.4.(d) | <p>В качестве подготовительного шага правительствам следует сформировать Рабочую группу, чтобы приступить к согласованию Кодекса принципов проведения биомедицинских НИОКР. Эти принципы распространялись бы на государственное финансирование НИОКР, и их следует принять органам, отвечающим за частное и государственное финансирование, партнерствам по разработке продукции, университетам, биомедицинской отрасли и другим заинтересованным сторонам. Правительствам следует представлять ежегодные доклады о прогрессе, достигнутом в ходе согласования и осуществления Кодекса принципов, в качестве предварительного шага на пути к переговорам по Конвенции в рамках Генеральной Ассамблеи Организации Объединенных Наций.</p> | Правительства | <ul style="list-style-type: none"> • В настоящее время ВОЗ рассматривает возможность уточнения круга ведения и требований применительно к разработке свода принципов для биомедицинских исследований и разработок. |

| СТРАТЕГИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО, ПОДОТЧЕТНОСТЬ И ПРОЗРАЧНОСТЬ | | | |
|--|--|--|--|
| №. | Рекомендация ¹ | Стороны, к которым относится рекомендация ² | Деятельность ВОЗ |
| 4.3.1.(a) | Правительства должны провести обзор положения дел с обеспечением доступа к медицинским технологиям в своих странах в свете принципов прав человека и обязательств государств по их реализации при содействии Управления Верховного комиссара Организации Объединенных Наций по правам человека (УВКПЧ) и других соответствующих структур Организации Объединенных Наций. Результаты этих оценок следует довести до сведения общественности. Гражданскому обществу следует предоставить финансовую поддержку с тем, чтобы его структуры представляли свои собственные независимые отчеты по вопросу об инновациях и доступе к медицинским технологиям. Такие общенациональные обзоры следует повторять с регулярной периодичностью. | Правительства | Не применимо |
| 4.3.1.(b) | Правительствам следует укреплять политику национального уровня и институциональную слаженность действий в области торговли и прав интеллектуальной собственности, права на здоровье и задачами общественного здравоохранения путем учреждения национальных межведомственных органов для координации законов, политических установок и методов практической работы, которые могут оказывать воздействие на состояние дел в сфере инноваций и доступа к медицинским технологиям. | Правительства | <ul style="list-style-type: none"> ВОЗ выступает за согласование между собой стратегий и политики, проводимых в области здравоохранения, развития и торговли, и оказывает странам содействие в решении этой задачи. В этой связи ВОЗ опубликовала следующие руководящие указания для лиц, ведущих переговоры и занимающихся осуществлением, по положениям ТРИПС-плюс: «Связанные с общественным здравоохранением положения ТРИПС-плюс в двусторонних торговых соглашениях: политическое руководство для лиц, ведущих переговоры и |

¹ Цитируется по тексту доклада Группы высокого уровня по вопросам доступа к лекарственным средствам, учрежденной Генеральным Секретарем Организации Объединенных Наций.

² Как указано в рекомендации доклада Группы высокого уровня по вопросам доступа к лекарственным средствам, учрежденной Генеральным Секретарем Организации Объединенных Наций.

| | | | |
|-----------|---|---|--|
| | <p>Организацию совещаний таких органов следует поручать соответствующему члену (или членам) общенационального органа исполнительной власти, способному регулировать конкурирующие приоритеты, полномочия и интересы. Ход обсуждений в таких группах и их решения должны публиковаться с максимальной степенью прозрачности. Гражданскому обществу следует предоставлять финансовую поддержку с тем, чтобы его структуры принимали участие в этой работе и представляли свои собственные независимые отчеты по вопросу об инновациях и доступе к медицинским технологиям.</p> | | <p>занимающихся осуществлением в Регионе Восточного Средиземноморья ВОЗ»¹ (2010 г.).</p> <ul style="list-style-type: none"> В рамках учебных мероприятий, которые ВОЗ организует или в проведении которых участвует, таких как ежегодный семинар ВОЗ по торговле и общественному здравоохранению, поощряется комплексный, последовательный и всеобъемлющий подход, основанный на координации усилий всех компетентных государственных органов. |
| 4.3.2.(a) | <p>Генеральному секретарю Организации Объединенных Наций следует учредить независимый орган по обзору, которому будет поручено проводить оценку прогресса по вопросам инноваций и обеспечения доступа к медицинским технологиям. Этому органу следует осуществлять текущий контроль актуальных проблем и прогресса в области инноваций и обеспечения доступа к медицинским технологиям в рамках реализации Повестки дня 2030, а также продвижения вперед в осуществлении рекомендаций настоящей Группы высокого уровня. Его членский состав следует сформировать из представителей правительств, Организации Объединенных Наций и многосторонних организаций, гражданского общества, научных кругов и частного сектора.</p> | <p>Генеральный секретарь Организации Объединенных Наций</p> | <p>Не применимо</p> |
| 4.3.2.(b) | <p>Генеральному секретарю Организации Объединенных Наций следует учредить межучрежденческую целевую рабочую группу по вопросам инноваций и обеспечения доступа к медицинским технологиям. Этой целевой рабочей группе, действующей в течение срока достижения ЦУР, следует вести работу по повышению слаженности деятельности структур</p> | <p>Генеральный секретарь Организации Объединенных Наций</p> | <ul style="list-style-type: none"> ВОЗ активно сотрудничает с другими соответствующими учреждениями Организации Объединенных Наций, в частности, ВОЗ как специализированное учреждение ООН по вопросам здравоохранения ежегодно проводит координационное совещание. |

¹ El Said MK. Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide for negotiators and implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region. Cairo: World Health Organization Regional Office for the Eastern Mediterranean; 2010 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21391en/s21391en.pdf>, по состоянию на 20 февраля 2018 г.).

| | | | |
|-----------|--|--|--|
| | Организации Объединенных Наций и соответствующих многосторонних организаций типа ВТО. Координацию деятельности этой целевой рабочей группы, отвечающей за надзор за осуществлением рекомендаций Группы высокого уровня, следует поручить Группе Организации Объединенных Наций по вопросам развития. Ей следует ежегодно представлять Генеральному секретарю Организации Объединенных Наций доклад о ходе работы по повышению слаженности в системе Организации Объединенных Наций. | | |
| 4.3.2.(c) | Не позднее 2018 г. Генеральной Ассамблее Организации Объединенных Наций следует созвать Специальную сессию по вопросам инноваций и обеспечения доступа к медицинским технологиям с целью согласования стратегических подходов и создания механизма подотчетности, которые обеспечат ускорение реализации мероприятий, содействующих инновационной деятельности и обеспечивающих такой доступ согласно положениям Повестки дня на 2030 год. Гражданскому обществу следует предоставить финансовую поддержку с тем, чтобы его структуры приняли участие в этой работе и представили свои отчеты по вопросу об инновациях и доступе к медицинским технологиям на этой Специальной сессии. | Генеральный секретарь Организации Объединенных Наций | Не применимо |
| 4.3.3.(a) | Биомедицинским компаниям частного сектора, работающим в области инноваций и обеспечения доступа к медицинским технологиям, следует в рамках своего ежегодного отчетного цикла представлять доклады о принимаемых ими мерах по содействию расширению доступа к медицинским технологиям. | Биомедицинские компании частного сектора | <ul style="list-style-type: none"> ВОЗ продолжит усилия по приоритизации НИОКР в рамках следующих механизмов: Глобальная обсерватория по научным исследованиям и разработкам; план научных исследований и разработок ВОЗ для действий по предотвращению эпидемий; глобальный приоритетный перечень устойчивых к антибиотикам бактерий: ориентир для исследований, поиска и разработки новых антибиотиков. В настоящее время Секретариат разрабатывает круг ведения Комитета экспертов по научным исследованиям и разработкам, который может быть учрежден. |

| | | | |
|---------------|--|---------------------------|--|
| 4.3.3.(b) | Компаниям частного сектора следует: | Компании частного сектора | Не применимо |
| 4.3.3.(b)(i) | принять доступную для общественности политику по вопросам их вклада в расширение доступа к медицинским технологиям, определив в ней общие и конкретные задачи, временные рамки, процедуры подготовки и представления отчетности и структуру подотчетности; и | Компании частного сектора | Не применимо |
| 4.3.3.(b)(ii) | принять систему управления на высшем уровне организации, которая включала бы прямое распределение сфер ответственности и подотчетности по вопросам расширения доступа к медицинским технологиям на уровне правления компании. | Компании частного сектора | Не применимо |
| 4.3.4.(a) | Правительствам следует требовать, чтобы производители и распределяющие организации, действующие в сфере медицинских технологий, раскрывали органам по регулированию оборота лекарственных средств и закупкам информацию, относящуюся к: | Правительства | Не применимо |
| 4.3.4.(a)(i) | затратам на НИОКР, производство, маркетинг и распределение закупаемых или получающих разрешение на сбыт медицинских технологий в разбивке по статьям расходов; и | Правительства | <ul style="list-style-type: none"> ВОЗ выступает за повышение прозрачности информации о расходах на исследования, разработку и производство. |
| 4.3.4.(a)(ii) | любому государственному финансированию, полученному в ходе разработки медицинской технологии, включая налоговые льготы, субсидии и гранты. | Правительства | <ul style="list-style-type: none"> ВОЗ выступает за повышение прозрачности информации о расходах на исследования, разработку и производство. |
| 4.3.4.(b) | На основе Механизма анализа мировых цен, Инициативы по производству, ценам и закупкам вакцин и других инициатив ВОЗ следует создать и поддерживать доступную международную базу данных по ценам на патентованные и непатентованные лекарства и биоаналоги в частном и государственном секторах всех стран, в которых они зарегистрированы. | ВОЗ | <ul style="list-style-type: none"> ВОЗ содействует разработке новых и обеспечению работы существующих платформ обмена информацией о закупочных ценах, включая Механизм анализа мировых цен и Инициативу по производству, ценам и закупкам вакцин. |

| | | | |
|-----------|--|---------------|---|
| 4.3.5.(a) | Правительствам следует требовать, чтобы все неотожествленные данные по всем завершенным и прекращенным клиническим испытаниям размещались в открытом доступе в форме легкодоступного для поиска публичного реестра, созданного и функционирующего на базе существующих механизмов, таких как Международная платформа ВОЗ для регистрации клинических испытаний, правительственные веб-сайты по клиническим испытаниям или коллегиально рецензируемые печатные издания, вне зависимости от того, являются ли их результаты положительными, отрицательными, нейтральными или неокончательными. | Правительства | <ul style="list-style-type: none"> В мае 2017 г. 20 донорских учреждений и неправительственных организаций приняли обязательство по внедрению стандартов ВОЗ по распространению результатов исследований¹. Эти органы приняли конкретные рамочные обязательства по регистрации исследований, раскрытию методов и результатов и учету стандартов по распространению как критерия качества при принятии в будущем решений о предоставлении грантов. ВОЗ призывает все государственные организации, финансирующие клинические испытания, подписать совместное заявление ВОЗ о публичном раскрытии результатов клинических испытаний. |
| 4.3.5.(b) | С тем чтобы облегчить открытое сотрудничество, воспроизведение и повторное исследование неудачных попыток, правительствам следует требовать, чтобы планы и протоколы клинических исследований, массивы данных, результаты испытаний и анонимные данные пациентов доводились до сведения общественности своевременно и в доступной форме. Те лица, которые проводят клинические испытания, не должны препятствовать исследователям публиковать полученные ими результаты. | Правительства | <ul style="list-style-type: none"> ВОЗ призывает все стороны, финансирующие исследования и разработки, обеспечить соответствие своей отчетности о результатах клинических испытаний стандартам ВОЗ. В мае 2017 г. ВОЗ призвала обеспечить доступ к методам проведения исследований (в виде протоколов) при раскрытии их результатов для оценки на предмет подмены клинических исходов. ВОЗ начала анализ положения дел в области обмена индивидуальными данными об участниках клинических исследований, по результатам которого планируется выработать глобальные стандарты в этой области. При разработке стандартов ВОЗ особое внимание будет уделяться интересам развивающихся стран. |
| 4.3.6.(a) | Правительствам следует создать и поддерживать в открытом доступе базы данных, содержащие информацию о текущем состоянии патентов, а также данные по лекарствам и вакцинам. Эту информацию следует периодически обновлять и сводить воедино силами и средствами ВОИС в сотрудничестве с заинтересованными сторонами в целях формирования | Правительства | <ul style="list-style-type: none"> ВОЗ поддерживает усилия по созданию и ведению общедоступных баз данных, содержащих патентную информацию. ВОЗ опубликовала патентную информацию по лечению гепатита С и других болезней, в том числе неинфекционных заболеваний. |

¹ Дополнительная информация о Совместном заявлении о публичном раскрытии результатов клинических испытаний: <http://www.who.int/ictrp/results/jointstatement/en/>, по состоянию на 20 февраля 2018 года.

международной, легкодоступной для поиска базы данных, которая должна включать:

- стандартные международные общепринятые названия биологических препаратов;
- международные непатентованные наименования препаратов, существовавшие на дату подачи патентной заявки либо присвоенные после выдачи патента; а также
- даты выдачи и истечения срока действия патента.

- ВОЗ опубликовала следующее руководство по проведению патентного поиска: «Как вести патентный поиск в области лекарственных средств: пошаговое руководство»¹ (2010 г.).

Н/П: не применимо.

¹ How to conduct patent searches for medicines: a step-by-step guide. New Delhi: WHO Regional Office for South-East Asia and Manila: WHO Regional Office for the Western Pacific; 2010 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17398e/s17398e.pdf>, по состоянию на 20 февраля 2018 г.).

Добавление 4

**ОРГАНИЗАЦИИ, ЗАНИМАЮЩИЕСЯ ВОПРОСАМИ ДОСТУПА К
ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ¹****Сотрудничающие центры ВОЗ²**

- Сотрудничающий центр ВОЗ по информационно-разъяснительной работе и обучению в области фармакологического надзора (Гана)
- Сотрудничающий центр ВОЗ по устойчивости к противомикробным препаратам (Южная Африка)
- Сотрудничающий центр ВОЗ по биологической стандартизации (Соединенные Штаты Америки)
- Сотрудничающий центр ВОЗ по стандартам и аккредитации клинических лабораторий (Соединенные Штаты Америки)
- Сотрудничающий центр ВОЗ по информации о лекарственных средствах (Малайзия)
- Сотрудничающий центр ВОЗ по обеспечению качества лекарственных средств (Австралия)
- Сотрудничающий центр ВОЗ по обеспечению качества лекарственных средств (Китай)
- Сотрудничающий центр ВОЗ по методологии статистики лекарственных средств (Норвегия)
- Сотрудничающий центр ВОЗ по обобщению данных по инфекционным и тропическим заболеваниям (Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии)
- Сотрудничающий центр ВОЗ по обобщению результатов основанных на фактических данных исследований и разработке руководств (Италия)
- Сотрудничающий центр ВОЗ по гонорее и другим инфекциям, передаваемым половым путем (Швеция)
- Сотрудничающий центр ВОЗ по стратегическому руководству, транспарентности и подотчетности в фармацевтическом секторе (Канада)
- Сотрудничающий центр ВОЗ по технологиям здравоохранения (Мексика)
- Сотрудничающий центр ВОЗ по оценке технологий здравоохранения (Аргентина)
- Сотрудничающий центр ВОЗ по международному мониторингу лекарственных средств (Швеция)
- Сотрудничающий центр ВОЗ по международной лаборатории биологических стандартов (Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии)
- Сотрудничающий центр ВОЗ по практическому использованию знаний и оценке технологий здравоохранения с точки зрения справедливости в области здравоохранения (Канада)
- Сотрудничающий центр ВОЗ по обеспечению качества лекарственных средств (Сингапур)
- Сотрудничающий центр ВОЗ по мониторингу эффективности противогельминтных препаратов при борьбе с гельминтозами, передаваемыми через почву (Бельгия)
- Сотрудничающий центр ВОЗ по политике в области фармацевтики (Бразилия)
- Сотрудничающий центр ВОЗ по политике в области фармацевтики (Соединенные Штаты Америки)

¹ Данный перечень не является исчерпывающим.

² Страна нахождения каждого сотрудничающего центра ВОЗ приводится в скобках.

- Сотрудничающий центр ВОЗ по политике в области ценообразования на фармацевтические препараты и возмещения затрат на их приобретение (Австрия)
- Сотрудничающий центр ВОЗ по фармакологическому надзору в обучении и отчетности о пациентах (Нидерланды)
- Сотрудничающий центр ВОЗ по фармакологическому надзору при реализации программ и регулировании общественного здравоохранения (Индия)
- Сотрудничающий центр ВОЗ по профилактике хронических респираторных заболеваний (Япония)
- Сотрудничающий центр ВОЗ по политике в отношении приоритетного медицинского оборудования и технологий здравоохранения (Индия)
- Сотрудничающий центр ВОЗ по оценке качества в гематологии (Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии)
- Сотрудничающий центр ВОЗ по обеспечению качества препаратов крови и диагностических устройств *in vitro* (Германия)
- Сотрудничающий центр ВОЗ по обеспечению качества лекарственных средств (Южная Африка)
- Сотрудничающий центр ВОЗ по рациональному использованию лекарственных средств (Аргентина)
- Сотрудничающий центр ВОЗ по нормативному контролю за фармацевтическими препаратами (Малайзия)
- Сотрудничающий центр ВОЗ по исследованиям и обучению в области фармакоэпидемиологии (Испания)
- Сотрудничающий центр ВОЗ по исследованиям в области тестирования препаратов на биоэквивалентность (Германия)
- Сотрудничающий центр ВОЗ по стандартизации и оценке биологических препаратов (Канада)
- Сотрудничающий центр ВОЗ по стандартизации и оценке биологических препаратов (Япония)
- Сотрудничающий центр ВОЗ по стандартизации и оценке вакцин (Германия)
- Сотрудничающий центр ВОЗ по совершенствованию методов фармакологического надзора (Марокко)
- Сотрудничающий центр ВОЗ по обучению и политике в отношении доступа к болеутоляющим средствам (Индия)
- Сотрудничающий центр ВОЗ по обучению и исследованиям в области основных лекарственных средств и рационального использования лекарственных средств (Индия)
- Сотрудничающий центр ВОЗ по обучению в области регистрации и регулирования медицинской продукции (Тунис)

Партнеры и негосударственные структуры, состоящие в официальных отношениях с ВОЗ

- Организация AMREF Health Africa
- Африканская ассоциация по снабжению основными лекарственными средствами
- Фонд Билла и Мелинды Гейтс
- Совет по исследованиям в области здравоохранения в целях развития
- Инициатива по лекарственным средствам против забытых болезней
- Глобальная ассоциация производителей оборудования для диагностической визуализации, информационно-коммуникационного оборудования и радиологического медицинского оборудования
- Международная организация по оценке технологий здравоохранения
- Международный альянс по стандартизации биологических препаратов
- Международная ассоциация хосписной и паллиативной помощи

- Международная ассоциация по изучению боли
- Международная федерация борьбы с диабетом
- Международная федерация производителей и ассоциаций фармацевтической продукции
- Международный инсулиновый фонд
- Международная сеть по лечению и изучению рака
- Международная организация по стандартизации
- Международная федерация студентов-фармацевтов
- Международная фармацевтическая федерация
- Международный союз борьбы с туберкулезом и болезнями легких
- Международный союз базовой и клинической фармакологии
- Организация «Knowledge Ecology International»
- Организация «Лекарственные средства для Европы»
- Предприятие по лекарственным средствам для борьбы против малярии
- Фонд патентов на лекарственные средства
- Международная организация «Врачи без границ»
- Международная сеть «Медикус мунди»
- ОКСФАМ
- Организация РАТН
- Международное объединение работников общественного обслуживания
- Объединение международных действий в области здравоохранения Стичтинг
- Фармацевтическая ассоциация стран Содружества
- Фонд спасения детей
- Альянс «За всемирный доступ к хосписной паллиативной помощи»
- Международный союз борьбы с раком
- Фармакопейная конвенция Соединенных Штатов Америки
- Всемирный альянс по гепатиту

Учреждения системы ООН и связанные с ней организации

- Организация экономического сотрудничества и развития
- Центр по проблемам Юга
- ЮНКТАД
- ПРООН
- ЮНФПА
- УВКБ ООН
- ЮНИСЕФ
- ЮНИДО
- ЮНИТЭЙД
- ЮНОДК
- Всемирный банк
- ВОИС
- ВТО

= = =