



Доступ к лекарственным средствам и вакцинам

Доклад Генерального директора

1. На своей 144-й сессии в январе 2019 г. Исполнительный комитет принял к сведению предыдущий вариант настоящего доклада¹. С тех пор был пересмотрен проект дорожной карты и разработано новое добавление 2, призванное демонстрировать связь между Тринадцатой общей программой работы на 2019–2023 гг. и видами деятельности, действиями, конкретными результатами и ключевыми этапами, представленными в дорожной карте. Ключевые этапы были обновлены с учетом процесса планирования в отношении глобальных благ; была также добавлена информация о мандате Организации в связи с действиями, предусмотренными дорожной картой, и о распределении видов деятельности дорожной карты по категориям программного бюджета. В пересмотренном проекте также учтены поднятые Исполнительным комитетом вопросы относительно поставки медицинской продукции для оказания первичной медико-санитарной помощи, мониторинга доступа, оптимизации применения биоаналогов, решения проблем, стоящих перед малыми островными государствами, и поддержки стран в переходный период уменьшения донорского финансирования².

2. В мае 2018 г. семьдесят первая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения рассмотрела доклад Генерального директора о решении проблемы глобальной нехватки лекарственных средств и вакцин и доступа к ним³. Доклад был посвящен приоритетным направлениям деятельности, которые могли бы рассмотреть государства-члены; этот документ содержал всесторонний доклад Генерального директора о положении дел с доступом к основным лекарственным средствам и вакцинам.

3. Рассмотрев доклад, Ассамблея здравоохранения приняла решение WHA71(8), в котором она постановила предложить Генеральному директору подготовить, в консультации с государствами-членами, доклад о разработке дорожной карты с изложением программы работы ВОЗ по обеспечению доступа к лекарственным средствам и вакцинам, включая мероприятия, действия и конкретные результаты, на 2019–2023 гг. Ассамблея здравоохранения также предложила Генеральному директору

¹ См. документ EB144/17 и протоколы заседаний Исполнительного комитета на его 144-й сессии, девятое и десятое заседания.

² См. протоколы заседаний Исполнительного комитета на его 144-й сессии, десятое заседание.

³ Документ A71/12.

представить дорожную карту на рассмотрение семьдесят второй сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения через Исполнительный комитет на его 144-й сессии.

4. В июле 2018 г. по инициативе Секретариата был начат процесс консультаций с государствами-членами, а в период с июля по сентябрь 2018 г. проводились онлайн-консультации с государствами-членами по первоначальному проекту дорожной карты, в ходе которой 62 страны представили свои замечания. Кроме того, 10–11 сентября 2018 г. в Женеве была проведена консультация с государствами-членами по первоначальному проекту дорожной карты, которой предшествовала неофициальная дискуссия с представителями Организации Объединенных Наций и других международных организаций и негосударственных субъектов, состоящих в официальных отношениях с ВОЗ. Проект доклада был актуализирован на основе отзывов, полученных в процессе этих консультаций, в том числе была расширена сфера охвата, в которую вошли лекарственные средства, вакцины и изделия медицинского назначения.

5. В приложении приводится пересмотренный проект дорожной карты по обеспечению доступа к лекарственным средствам, вакцинам и изделиям медицинского назначения на 2019–2023 гг., базирующийся на действующих мандатах ВОЗ, которые сформулированы в ключевых резолюциях Ассамблеи здравоохранения последних 10 лет в отношении доступа к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам, вакцинам и изделиям медицинского назначения, а также отражающий положения Тринадцатой общей программы работы на 2019-2023 годы¹.

ДЕЙСТВИЯ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

6. Ассамблее здравоохранения предлагается рассмотреть приведенный в приложении первоначальный проект дорожной карты по обеспечению доступа к лекарственным средствам, вакцинам и изделиям медицинского назначения на 2019–2023 годы.

¹ В соответствии с резолюцией WHA69.19 (2016 г.) о глобальной стратегии развития кадровых ресурсов здравоохранения: трудовые ресурсы 2030 г., в рамках подготовки проекта дорожной карты по обеспечению доступа к лекарственным средствам, вакцинам и изделиям медицинского назначения на 2019–2023 гг. была выполнена оценка воздействия на кадровые ресурсы здравоохранения (см. https://www.who.int/hrh/documents/WHA72_HRHlinks_160119-EMP.pdf, по состоянию на 21 марта 2019 г.).

ПРИЛОЖЕНИЕ

**ПРОЕКТ ДОРОЖНОЙ КАРТЫ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ДОСТУПА К
ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ, ВАКЦИНАМ И ДРУГИМ ИЗДЕЛИЯМ
МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ НА 2019–2023 гг.**

**Всеобъемлющая поддержка для обеспечения доступа к лекарственным средствам,
вакцинам и другим изделиям медицинского назначения**

Содержание

I.	Введение и обоснование.....	4
II.	Тринадцатая общая программа работы на 2019-2023 гг.	6
III.	Как разрабатывалась дорожная карта	8
IV.	Структура дорожной карты.....	9
V.	Системный подход к расширению доступа к изделиям медицинского назначения	10
	Финансирование изделий медицинского назначения	10
	Стратегическое управление в сфере изделий медицинского назначения	11
	Кадровые ресурсы здравоохранения, обеспечивающие доступ к изделиям медицинского назначения	12
	Информация об изделиях медицинского назначения для принятия решений.....	13
VI.	Стратегическое направление: обеспечение качества, безопасности и эффективности изделий медицинского назначения	14
	Вид деятельности: укрепление системы регулирования	16
	Вид деятельности: оценка качества, безопасности и эффективности изделий медицинского назначения на основе преквалификации	17
	Вид деятельности: наблюдение за рынком в том, что касается вопросов качества, безопасности и эффективности.....	18
VII.	Стратегическое направление: расширение равного доступа к изделиям медицинского назначения	18
	Вид деятельности: научные исследования и разработки по изделиям медицинского назначения, отвечающие потребностям общественного здравоохранения.....	23
	Вид деятельности: применение интеллектуальной собственности и управление ею в целях содействия инновационной деятельности и укрепления общественного здравоохранения.....	23
	Вид деятельности: отбор на основе фактических данных и обеспечение справедливых и доступных цен.....	25
	Вид деятельности: организация закупок и управление цепочками поставок изделий медицинского назначения гарантированного качества.....	26

Вид деятельности: целесообразное назначение, отпуск и рациональное применение лекарственных средств	26
VIII. Каким образом ВОЗ будет работать над обеспечением доступа к изделиям медицинского назначения.....	29
IX. Каким образом ВОЗ будет измерять прогресс в том, что касается расширения доступа к изделиям медицинского назначения	30
X. Предполагаемый бюджет для осуществления дорожной карты.....	32
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 изделиям медицинского назначения	33
Добавление 2. Виды деятельности, действия, конечные результаты и ключевые этапы работы ВОЗ	37

I. Введение и обоснование

1. Справедливый доступ к изделиям медицинского назначения является глобальным приоритетом, и для достижения Целей в области устойчивого развития, и особенно задачи 3.8, должны быть обеспечены наличие, доступность и приемлемость, в том числе по цене, изделий медицинского назначения гарантированного качества¹. Ни одна стратегия борьбы с болезнями не обходится без призыва к обеспечению доступа к изделиям медицинского назначения для профилактики, диагностики, лечения, паллиативной помощи и реабилитации.

2. Проблема доступа вызывает озабоченность во всем мире, принимая во внимание высокую стоимость новых фармацевтических препаратов и быстро изменяющиеся рынки продукции медицинского назначения, что все больше ограничивает возможности всех систем здравоохранения обеспечивать доступ к полноценной и приемлемой по стоимости медико-санитарной помощи. Высокая доля лекарственных препаратов в расходах на цели здравоохранения (20–60% по данным ряда исследований в отдельных странах с низким и средним уровнем дохода) тормозит прогресс во многих странах, которые обязались обеспечить всеобщий охват услугами здравоохранения². Кроме того, известно, что в странах с низким уровнем дохода значительная часть населения оплачивает лекарственные препараты из собственных средств. По мере роста бремени неинфекционных заболеваний, значительная часть которых – это хронические состояния, требующие длительного лечения – финансовая нагрузка как на государственные бюджеты, так и на пациентов будет расти и далее.

3. Расширение доступа к изделиям медицинского назначения является многоаспектной проблемой, требующей комплексных национальных мер политики и стратегий. В таких мерах политики и стратегиях потребности общественного здравоохранения должны быть увязаны с целями экономического и социального развития и содействовать сотрудничеству с другими секторами, партнерами и заинтересованными сторонами; они также должны быть увязаны с нормативно-правовой базой и охватывать весь жизненный цикл продукции, от исследований и разработок до обеспечения качества, управления цепочкой поставок и использования.

4. От доступности изделий медицинского назначения, включая лекарственные средства, вакцины, медицинскую технику, средства диагностики, средства защиты и ассистивные устройства, зависит оказание услуг первичной медико-санитарной помощи. Такие изделия должны быть гарантированно безопасными, эффективными, работоспособными и качественными, а также соответствующими назначению, доступными и приемлемыми по цене. Обеспечение доступности и ценовой приемлемости надлежащих изделий медицинского назначения зависит от политических

¹ 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 Reich MR, Harris J, Ikegami N, Maeda A, Cashin C, Araujo EC, et al. Moving towards universal health coverage: lessons from 11 country studies. *The Lancet*. 2016; 387:811-16 ([https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(15\)60002-2.pdf](https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(15)60002-2.pdf)).

решений и процессов, касающихся отбора, ценообразования, закупки, управления цепочками поставки, технического обслуживания (в случае устройств медицинского назначения), назначения и отпуска (в случае лекарственных средств) и применения изделий медицинского назначения.

5. Комплексный подход ВОЗ к системам здравоохранения в отношении расширения доступа к изделиям медицинского назначения регулируется целым рядом резолюций Ассамблеи здравоохранения и региональных комитетов. Эти резолюции, число которых приближается к 100 (см. приложение, добавление 1), легли в основу предыдущего доклада Генерального директора по данной теме¹. Настоящий документ подготовлен в соответствии с последующей просьбой Ассамблеи здравоохранения, в которой ВОЗ было предложено разработать дорожную карту, содержащую мероприятия, действия и конкретные результаты в области расширения доступа к лекарственным средствам и вакцинам на 2019–2023 годы.

II. Тринадцатая общая программа работы на 2019-2023 гг.

6. Тринадцатая общая программа работы на 2019-2023 гг.² базируется на трех стратегических приоритетах, призванных обеспечить здоровую жизнь и благополучие всех людей в любом возрасте: достижение прогресса в отношении всеобщего охвата услугами здравоохранения, принятие мер по преодолению чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения и улучшение показателей здоровья населения. Эти стратегические приоритеты поддерживаются тремя направлениями стратегических изменений: усиление руководящей роли; достижение конкретных результатов в области общественного здравоохранения в каждой стране и нацеленность глобальных общественных благ на достижение конкретных результатов (см. рисунок 1).

¹ Документ A71/12.

² Документ A71/4.

Рисунок 1. Краткий обзор Тринадцатой общей программы работы ВОЗ на 2019–2023 гг.: стратегические приоритеты и изменения¹



7. Механизм планирования для Тринадцатой общей программы работы предоставляет структуру для определения приоритетов на страновом уровне, а также для планирования и бюджетирования работы ВОЗ. Он обеспечит, чтобы в программном бюджете были отражены потребности стран, и чтобы работа на всех трех уровнях Организации была направлена на повышение эффективности страновых результатов. Эта дорожная карта по обеспечению доступа к лекарственным средствам, вакцинам и изделиям медицинского назначения на 2019–2023 гг. согласуется со следующими результатами, которые были определены в рамках данного механизма:

- предоставление авторитетных руководящих указаний и стандартов в отношении качества, безопасности и эффективности изделий медицинского назначения, в том числе посредством услуг по преквалификации и составления перечней основных лекарственных средств и средств диагностики;

¹ Ранее представлен в документе A71/4.

- расширение доступа к основным лекарственным средствам, вакцинам, средствам диагностики и устройствам для оказания первичной медико-санитарной помощи;
- укрепление национального и регионального потенциала в области регулирования и расширение поставок безопасных изделий медицинского назначения гарантированного качества;
- определение целей исследований и разработок и координация исследований в соответствии с приоритетами общественного здравоохранения;
- создание в странах возможностей для решения проблемы устойчивости к противомикробным препаратам посредством укрепления систем эпиднадзора, лабораторного потенциала, мер по профилактике инфекций и инфекционному контролю, повышения информированности, а также мер политики и практики, основанных на фактических данных.

III. Как разрабатывалась дорожная карта

8. В предыдущем докладе (документ A71/12) были предложены приоритетные направления деятельности, в которых ВОЗ располагает сравнительными преимуществами и которые обеспечивают высокую отдачу от вложенных средств и позволяют добиваться устойчивых положительных результатов. Эти приоритетные направления деятельности составляют основу для мероприятий, действий и конкретных результатов, изложенных в первоначальном проекте дорожной карты. В разработку проекта внесли вклад структуры на всех уровнях Организации, были учтены действующие документы руководящих органов, программный бюджет на 2018–2019 гг. и соответствующие стратегии департаментов и региональных бюро.

9. Дорожная карта была разработана с учетом многочисленных региональных и национальных инициатив и обязательств, провозглашенных в целях расширения доступа к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам, вакцинам и изделиям медицинского назначения, некоторые из которых, в том числе Делийская декларация о расширении доступа к основным лекарственным средствам в Регионе Юго-Восточной Азии, упоминаются в докладе Генерального директора о решении проблемы глобальной нехватки лекарственных средств и вакцин и доступа к ним¹.

10. В пересмотренной дорожной карте учтены отзывы, полученные в ходе процессов разработки и консультаций, описанных в пункте 4 вышеупомянутого доклада Генерального директора. Все письменные материалы опроса и другие письменные замечания имеются по адресу http://www.who.int/medicines/access_use/road-map-medicines-vaccines/ru/.

¹ Документ A71/12.

IV. Структура дорожной карты

11. В дорожной карте изложены принципы работы ВОЗ по обеспечению доступа к изделиям медицинского назначения, включая основные компоненты системы здравоохранения. Она осуществляется по двум взаимосвязанным стратегическим направлениям, необходимым для расширения доступа к изделиям медицинского назначения:

- обеспечение качества, безопасности и эффективности изделий медицинского назначения;
- расширение равного доступа к услугам здравоохранения.

По каждому стратегическому направлению в дорожной карте предложены мероприятия, конкретные действия и результаты на 2019–2023 годы.

12. На рисунке 2 показаны мероприятия, включенные в каждое стратегическое направление; мероприятия перечислены в последовательности, соответствующей жизненному циклу продукции.

13. В добавлении 2 демонстрируется связь между Тринадцатой общей программой работы и видами деятельности, действиями, конечными результатами и кратко-, средне- и долгосрочными ключевыми этапами.

Рисунок 2. Виды деятельности по двум стратегическим направлениям



V. Системный подход к расширению доступа к изделиям медицинского назначения

14. Шесть компонентов эффективно функционирующей системы здравоохранения, изложенные в документе ВОЗ «Key components of a well-functioning health system» («Основные компоненты эффективно функционирующей системы здравоохранения»)¹, включают: лидерство и стратегическое руководство, системы медико-санитарной информации, финансирование здравоохранения, людские ресурсы, основные лекарственные средства и технологии, а также предоставление услуг. Обеспечение доступа к изделиям медицинского назначения зависит от всех этих факторов, в частности, стратегического руководства, медико-санитарной информации, финансирования и людских ресурсов. Не существует единого для всех случаев подхода к созданию эффективных систем здравоохранения, и чтобы приспособить их к местным условиям требуются адаптированные стратегии.

15. Ниже приводятся четыре основных компонента систем здравоохранения по обеспечению расширения доступа к изделиям медицинского назначения; конкретные действия по их применению включены в соответствующие мероприятия в рамках двух стратегических направлений дорожной карты, представленных в разделах VI и VII.

Финансирование изделий медицинского назначения

16. Недостаточное финансирование изделий медицинского назначения, высокие цены на новые лекарственные средства и неэффективные меры политики и процедуры контроля за расходами, например неэффективное применение стратегий использования препаратов-дженериков, усугубляют проблемы, с которыми сталкиваются системы здравоохранения на пути к достижению всеобщего охвата медико-санитарным обслуживанием. Имеющиеся фактические данные указывают на то, что до одной пятой части расходов на здравоохранение могло бы использоваться более эффективно, если минимизировать потери, вызванные (а) завышением цен на изделия медицинского назначения, (b) неприменением менее дорогих альтернативных препаратов с такой же эффективностью, и (c) тем, что приобретенные изделия медицинского назначения вообще не используются.

17. Особая поддержка в укреплении систем здравоохранения, повышении эффективности распределения ресурсов и поддержании объемов финансирования требуется странам, донорское финансирование которых, в частности со стороны Альянса ГАВИ и Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией, постепенно сводится на нет.

18. Виды деятельности, предусмотренные дорожной картой, направлены на поддержание способности стран более эффективно распределять ресурсы путем принятия основанных на фактических данных решений по обеспечению включения затратоэффективных изделий медицинского назначения в национальные перечни основных лекарственных средств, перечни основных средств диагностики или перечни

¹ http://www.who.int/healthsystems/publications/hss_key/en/ (по состоянию на 11 ноября 2018 г.).

возмещения, а также за счет более эффективных процедур закупок и поставок и рационального использования лекарственных средств. Также предусматривается поддержка справедливого ценообразования¹ и осуществления политики, направленной на сокращение расходов, оплачиваемых из собственных средств граждан.

Стратегическое управление в сфере изделий медицинского назначения

19. В качестве основного препятствия на пути к достижению всеобщего охвата услугами здравоохранения все в большей степени признается отсутствие надлежащего стратегического руководства. Слабое руководство усложняет доступ к изделиям медицинского назначения, порождая неэффективность и недобросовестную конкуренцию и ставя систему под угрозу неправомерного влияния, коррупции, непроизводительных трат, мошенничества и злоупотреблений. Учитывая важную роль изделий медицинского назначения в составе услуг здравоохранения и ее долю в расходах на эти услуги (в некоторых странах доля лекарственных средств в расходах достигает 60%)², повышение эффективности руководства поможет предотвратить непроизводительное расходование государственных ресурсов, необходимых для поддержания систем здравоохранения и оказания качественной и доступной по цене медицинской помощи.

20. Крайне необходимо улучшить доступ к своевременной, достоверной и актуальной информации об изделиях медицинского назначения. Для рационального отбора, регистрации, назначения и применения изделий медицинского назначения необходима объективная информация, свободная от конфликтов интересов. Прозрачность этой информации имеет важнейшее значение для подотчетности, укрепления доверия к государственным учреждениям и повышения эффективности системы. Предусмотренные дорожной картой виды деятельности направлены на обеспечение прозрачности как клинических исследований (включая ведение регистров клинических исследований), так и цен, например, на основе платформы рыночной информации о доступе к вакцинам (платформы MI4A)³.

21. Особого внимания требуют отношения между органами государственного управления и предприятиями частного сектора, такими как компании, специализирующиеся на выпуске фармацевтической продукции и медицинской техники. Все более актуальным становится вопрос о том, как помогать правительствам эффективно работать с частным сектором и разрабатывать государственную политику,

¹ Согласно рабочему определению ВОЗ, выработанному на основе инициативы по справедливому ценообразованию, 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.

² WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. Geneva: World Health Organization 2015 (http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/153920/9789241549035_eng.pdf?sequence=1, по состоянию на 11 ноября 2018 г.).

³ MI4A: Market Information for Access to Vaccines (http://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/en/, по состоянию на 11 ноября 2018 г.).

избегая при этом рисков непропорционального влияния и обеспечивая достижение максимального результата. ВОЗ оказывает помощь в совершенствовании методов работы как в государственном, так и в частном секторах, с тем чтобы национальные меры политики отражали центральную роль обеспечения доступа к изделиям медицинского назначения в достижении всеобщего охвата услугами здравоохранения и в содействии повышению подотчетности.

Кадровые ресурсы здравоохранения, обеспечивающие доступ к изделиям медицинского назначения¹

22. Согласно прогнозу Комиссии высокого уровня по вопросам занятости в области здравоохранения и экономического роста, к 2030 г. в мировой экономике в секторе здравоохранения будет создано около 40 миллионов новых рабочих мест². Однако большинство из этих рабочих мест будет создано в странах со средним и высоким уровнем дохода, а в странах с низким уровнем дохода и уровнем дохода ниже среднего, как ожидается, дефицит медицинских кадров составит 18 миллионов человек. Не хватает, в частности, фармацевтов – одной из категорий специализированных трудовых ресурсов, необходимых для обеспечения доступа к лекарственным средствам и вакцинам. Наблюдается также дефицит биомедицинских инженеров³, играющих важнейшую роль в обеспечении наиболее эффективного и рационального применения медицинских технологий. Как фармацевты, так и биомедицинские инженеры совершенно необходимы для разработки, производства, закупок, распределения и надлежащего использования и обслуживания изделий медицинского назначения, а также для выполнения вспомогательных функций регулирования.

23. «Глобальная стратегия для развития кадровых ресурсов здравоохранения: трудовые ресурсы 2030 г.» намечает пути решения проблем, связанных с дефицитом трудовых ресурсов здравоохранения. Многие из мероприятий, необходимых для улучшения ситуации с трудовыми ресурсами, имеют сквозной характер, например, включение соответствующих компетенций в образовательные программы базовой подготовки персонала здравоохранения, расширение подготовки фармацевтов, помощников фармацевтов и биомедицинских инженеров и обеспечение специализированной подготовки кадров, занимающих административные и управленческие должности в системе поставок. Некоторые из мер, необходимых для укрепления кадровых ресурсов здравоохранения, ответственных за изделия

¹ В соответствии с резолюцией WHA69.19 (2016 г.) о глобальной стратегии развития кадровых ресурсов здравоохранения: трудовые ресурсы 2030 г., в рамках подготовки проекта дорожной карты по обеспечению доступа к лекарственным средствам, вакцинам и изделиям медицинского назначения на 2019–2023 гг. была выполнена оценка воздействия на кадровые ресурсы здравоохранения. (см. https://www.who.int/hrh/documents/WHA72_HRHlinks_160119-EMP.pdf, по состоянию на 21 марта 2019 г.).

² 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://www.who.int/hrh/com-heeg/reports/en/>, по состоянию на 11 ноября 2018 г.).

³ Специалисты в области биомедицинской инженерии включают инженеров-медиков, биомедицинских инженеров-технологов, инженеров-реабилитологов, инженеров-биомехаников и инженеров по биомедицинской технике.

медицинского назначения, могут быть схожи с более широкими мерами политики в области трудовых ресурсов здравоохранения, или выполняться в их рамках, включая повышение заработной платы и усиление мер поощрения в государственном секторе, создание инфраструктуры образования и профессиональной подготовки в сельской местности и пересмотр стратегий в области образования с целью их адаптации к текущим и новым потребностям системы здравоохранения.

24. Виды деятельности, предусмотренные в дорожной карте, включают поддержку формирования кадрового контингента, соответствующего своему предназначению, в таких ключевых областях, как регулирование, где требуются особые компетенции для обеспечения качества, безопасности и эффективности изделий медицинского назначения. Еще одна ключевая область – управление закупками и цепочками поставок, для чего, например, требуются определенные навыки в области прогнозирования потребностей, процессов закупок, складирования и распределения, управления запасами и обслуживания (медицинских устройств).

Информация об изделиях медицинского назначения для принятия решений

25. Информация имеет большое значение для принятия решений, мониторинга осуществления политики и обеспечения подотчетности. Для принятия точных и полезных решений необходимы своевременные и точные данные и информация в таких категориях, как национальные расходы на изделия медицинского назначения; закупка изделий медицинского назначения, системы поставок и распределения; фармаконадзор и послерегистрационное наблюдение; медицинское страхование; отпускные цены на изделия медицинского назначения, а также наличие лекарственных средств, вакцин и других изделий медицинского назначения в медицинских учреждениях. Мониторинг доступа к изделиям медицинского назначения является сложной задачей, требующей сбора информации из широкого круга источников и обеспечения функциональной совместимости и взаимодействия различных систем сбора данных. В рамках инициативы «Сотрудничество в области данных здравоохранения» ВОЗ оказывает странам содействие в укреплении их потенциала в области сбора, упорядочения и анализа качественных данных и их использования при формировании политики, создании эталонных стандартов совместимости данных, гармонизации и модернизации средств сбора данных.

26. ВОЗ занимается разработкой контрольных показателей для мониторинга факторов, способствующих повышению доступности и ценовой приемлемости лекарственных средств. В целях продвижения этой работы ВОЗ в феврале 2019 г. созвала совещание экспертов для рассмотрения существующих механизмов мониторинга фармацевтической системы и определения показателей, которые отражают эффективность работы каждого из компонентов системы. Эти показатели помогут странам определить возможные препятствия для доступа и корректирующие меры и будут способствовать оценке достижения показателя доступа к лекарственным средствам, предусмотренного Целями в области устойчивого развития. Виды деятельности, предусмотренные в дорожной карте, включают поддержку платформ по сбору самых разнообразных данных, таких как Глобальная обсерватория по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения, Глобальная система надзора и

мониторинга некачественных и фальсифицированных лекарственных средств, система оповещения о нехватке лекарственных средств и глобальная программа наблюдения за потреблением противомикробных препаратов.

VI. Стратегическое направление: обеспечение качества, безопасности и эффективности изделий медицинского назначения

27. За безопасность, качество и эффективность медицинской продукции отвечают национальные регулирующие органы. Слабая система регулирования может отрицательно сказываться на результатах лечения пациентов и способна препятствовать инициативам по расширению доступа, например по причине слишком длительной процедуры выдачи разрешений на использование продукции в стране. К сожалению, возможности многих стран с низким и средним уровнем дохода в области оценки и допуска продукции медицинского назначения к применению остаются ограниченными: лишь 30% национальных органов регулирования во всем мире располагают потенциалом для выполнения всех основных функций регулирования в отношении лекарственных средств¹. Слабость регулирующих органов во многих странах препятствует усилиям по обеспечению качества, эффективности и безопасности медицинской продукции.

28. К числу основных проблем относятся дефицит ресурсов, перегруженность персонала и непоследовательность нормативных баз. Различия между системами регулирования затрудняют деятельность исследователей и производителей, которые вынуждены адаптироваться к ним при регистрации одних и тех же изделий медицинского назначения в разных странах. Внедрение новых классов терапевтических лекарственных средств, таких как биотерапевтические и подобные биотерапевтические препараты, потребует новых возможностей и обновления руководств.

29. Одна из характерных проблем, обострившихся в ходе недавних чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, – необходимость удовлетворения неотложной потребности в изделиях медицинского назначения и принятия решений в условиях, отличающихся от «обычного порядка ведения дел». Во многих странах не создано механизмов регулирования, способных обеспечить оперативный доступ к новым видам изделий медицинского назначения. Другая характерная проблема связана с растущим интересом к развитию собственного производства изделий медицинского назначения в качестве стратегии расширения доступа, укрепления национальной безопасности в области здравоохранения и ускорения промышленного и экономического развития. В большинстве случаев возможности регулирования в странах с низким и средним уровнем дохода, стремящихся организовать собственное производство, недостаточны для обеспечения качества выпускаемой продукции.

30. В условиях предоставления неполных сведений о неблагоприятных реакциях на лекарственные средства и неблагоприятных эффектах иммунизации становится еще более очевидной необходимость повышения эффективности методов послерегистрационного контроля за результатами использования новых препаратов.

¹ WHO Essential medicines and health products: Annual report 2017: Towards access 2030. Geneva: World Health Organization; 2018. См. по адресу: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/272972>.

Кроме того, усилиям по обеспечению качества, безопасности и эффективности изделий медицинского назначения препятствует рост объемов поступающей на рынки всех стран некачественной и фальсифицированной продукции. Проведенное в странах с низким и средним уровнем дохода исследование на предмет выявления некачественных или фальсифицированных лекарственных средств показало, что тест не прошел примерно 1 из 10 образцов. Некачественная и фальсифицированная медицинская продукция создает угрозу здоровью, способствует возникновению устойчивости к противомикробным препаратам, подрывает доверие к медицинским работникам и системам здравоохранения, порождает недоверие к эффективности вакцин и лекарственных средств, приводит к неоправданному истощению ограниченных бюджетов семей и систем здравоохранения и обогащает преступные сообщества.

31. Предусмотренные в рамках данного стратегического направления виды деятельности предполагают оказание поддержки странам в выработке мер регулирования, которые обеспечивают защиту населения, но при этом делают возможными своевременный доступ к качественной продукции и инновационную разработку такой продукции. Эти виды деятельности направлены на укрепление нормативной системы, оценку качества, безопасности и эффективности изделий медицинского назначения на основе преквалификации и наблюдение за рынком в отношении качества, безопасности и эффективности.

32. **Укрепление нормативной системы.** ВОЗ разрабатывает международные нормы и стандарты, позволяющие странам всего мира осуществлять регулирование медицинской продукции унифицированным образом. Через свои комитеты экспертов она предоставляет подробные рекомендации и руководящие указания в отношении производства, лицензирования и контроля за оборотом такой продукции, включая аналогичную биотерапевтическую продукцию. Она оказывает помощь странам, в том числе имеющим собственное производство или стремящимся его создать, в области укрепления их нормативной базы и потенциала в области регулирования. Деятельность ВОЗ направлена на расширение опоры на национальные регулирующие органы, соответствующие международным критериям эффективности (органы, включенные в перечень ВОЗ), которые оцениваются с помощью глобального оценочно-составительного инструмента для оценки национальных нормативных систем. ВОЗ способствует совместной работе с разделением задач и сближению практики регулирования в целях повышения эффективности и ускоренной регистрации изделий медицинского назначения. Повышению эффективности будет способствовать дальнейшее развитие сетей доверия. На этом направлении деятельности предлагаются конкретные меры, включающие поддержку подготовки нормативных процедур для чрезвычайных и кризисных ситуаций.

33. **Оценка качества, безопасности и эффективности изделий медицинского назначения на основе преквалификации.** Преквалификация направлена на то, чтобы диагностика, лекарственные средства, вакцины и оборудование, связанное с иммунизацией, средства диагностики и медицинские приборы отвечали глобальным стандартам качества, безопасности и эффективности. Продукция, прошедшая оценку и преквалификацию ВОЗ, вносится в реестр в качестве пригодной для международных закупок с дополнительной гарантией качества, безопасности и эффективности.

Преквалификация основывается на опыте передовых национальных регулирующих органов для составления перечня продуктов, соответствующих унифицированным международным стандартам. В то же время ВОЗ поддерживает страны в создании национальных нормативных возможностей посредством организации сетей, подготовки и обмена информацией.

34. Наблюдение за рынком в том, что касается вопросов качества, безопасности и эффективности. Это направление деятельности помогает странам укреплять послерегистрационное наблюдение и вести мониторинг некачественных и фальсифицированных лекарственных средств. Оно предусматривает поддержку сбора данных о безопасности с целью выявления, оценки и предотвращения неблагоприятного воздействия лекарственных средств. Один из стратегических подходов основан на применении активного надзора за ограниченным числом приоритетных лекарственных средств (например, в программах лечения ВИЧ, туберкулеза и малярии или новых вакцин). Это позволяет получить надежные данные о безопасности по конкретным препаратам в краткосрочной перспективе и устойчивую инфраструктуру фармаконадзора в долгосрочной перспективе. Система глобального надзора и мониторинга некачественных и фальсифицированных лекарственных средств собирает данные с целью предотвращения появления некачественных и фальсифицированных изделий медицинского назначения, их выявления и принятия мер реагирования.

Вид деятельности: укрепление системы регулирования

Действие – Разработка и осуществление технических рекомендаций, норм и стандартов ВОЗ для обеспечения качества и безопасности изделий медицинского назначения¹

Конкретные результаты
Рекомендации, стандарты и биологические эталонные материалы, направленные на поддержку снижения бремени регулирования и поддержку производства и контроля качества безопасных и эффективных изделий медицинского назначения.
Содействие более широкому принятию и использованию руководящих указаний и стандартов государствами-членами.

Действие – Содействие в совершенствовании систем регулирования, укрепление доверия и сотрудничества²

Конкретные результаты
Интеллектуальное регулирование во все большем числе стран на основе сотрудничества в области регистрации, включая программы доверия НОР и сетевого взаимодействия между ними.

¹ Соответствующий мандат: WHA67.20.

² Соответствующие мандаты: WHA62.15, WHA67.20.

Содействие внедрению стандартов качества ВОЗ ¹ для снижения бремени регулирования.
Содействие укреплению потенциала органов регулирования в целях внесения их в перечень ВОЗ, особенно в странах, производящих продукцию для стран с низким и средним уровнем дохода или для местного производства в интересах обеспечения качества продукции.
Поддержка использования глобального оценочно-сопоставительного инструмента для разработки страновых планов институционального развития и соответствующего предоставления технических консультаций, профессиональной подготовки и мер.

Действие – Повышение готовности к поступлению лекарственных средств, вакцин и других изделий медицинского назначения в страны, столкнувшиеся с чрезвычайной ситуацией в области общественного здравоохранения или кризисом²

Конкретные результаты
Оказание поддержки по укреплению нормативных процедур проведения оценки на основе риска во время чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения (ЧСОЗ) путем пересмотра нормативных процедур и стандартов проведения такой оценки и совершенствования процессов и услуг.
Содействие адаптации нормативных требований в отношении ЧСОЗ и использованию сетей для ускоренного проведения оценок во время ЧСОЗ.

Вид деятельности: оценка качества, безопасности и эффективности изделий медицинского назначения на основе преквалификации

Действие – Поддержание и расширение услуг по преквалификации³

Конкретные результаты
Поддерживается и оптимизируется эффективная и результативная программа преквалификации, в частности, преквалификация средств диагностики <i>in vitro</i> и средств борьбы с переносчиками.
Охват программы преквалификации расширен за счет включения в нее таких потенциальных состояний, как неинфекционные заболевания, на основе оценки конкретных потребностей из перечня основных лекарственных средств и перечня основных диагностических средств.
Новые механизмы для внесения лекарственных средств в перечень прошедших преквалификацию и новые подходы, основанные на оценке риска.
Качество продукции после преквалификации гарантировано.

¹ www.who.int/medicines/regulation/tsn/en/.

² Соответствующий мандат: WHA64.19.

³ Соответствующие мандаты: WHA67.20, WHA70.14.

Вид деятельности: наблюдение за рынком в том, что касается вопросов качества, безопасности и эффективности

Действия – Содействие укреплению национального потенциала в области обеспечения качества, безопасности и эффективности медицинской продукции¹

Конкретные результаты
Содействие наращиванию национального потенциала в области обеспечения качества изделий медицинского назначения в цепи поставок.
Содействие наращиванию национального потенциала в области мониторинга безопасности медицинской продукции на национальных рынках.
Совершенствование мер по предотвращению появления и выявлению некачественной и фальсифицированной (НФ) медицинской продукции.

VII. Стратегическое направление: расширение равного доступа к изделиям медицинского назначения

35. Многие люди по всему миру не имеют достаточного и регулярного доступа к изделиям медицинского назначения. В странах с ограниченными ресурсами существует много неработающих, неиспользуемых и непригодных медицинских устройств. Доступ зависит от возможности приобрести необходимую продукцию по приемлемым ценам. Эта проблема особенно затрагивает малые островные государства, а также продукцию с небольшим рынком сбыта, например, детские лекарства. Внедрение новых лекарственных средств и изделий медицинского назначения и рост распространенности неинфекционных заболеваний по всему миру оказывают все более заметное давление как на системы здравоохранения, так и на граждан, которые при отсутствии государственного финансирования вынуждены нести расходы самостоятельно. Отсутствие доступа может негативно сказываться на здоровье пациентов, остающихся без диагностики или лечения или получающих неоптимальное лечение, а также может способствовать росту устойчивости к противомикробным препаратам. Проблемы для расширения доступа возникают во всех компонентах системы: они могут быть вызваны недостаточными инвестициями в исследования и разработки, отсутствием действенной политики, плохим снабжением и управлением цепочками поставок, неправильным назначением и нерациональным использованием изделий медицинского назначения.

36. Объем инвестиций в научные исследования и разработки в области забытых болезней ежегодно снижается на 2–3% от уровня 2012 г. (3,3 млрд долл. США)². Забытые болезни и другие серьезные глобальные проблемы в области здравоохранения не устраняются с помощью той медицинской продукции, которая сейчас присутствует на рынке, и это также относится к новым возбудителям инфекционных заболеваний и

¹ Соответствующие мандаты: WHA61.21, WHA65.19, WHA67.20.

² Research and development funding flows for neglected diseases (G-FINDER), by disease, year and funding category. World Health Organization, Global Observatory on Health Research and Development, 2018 (http://www.who.int/research-observatory/monitoring/inputs/neglected_diseases/en/, по состоянию на 11 ноября 2018 г.).

новым схемам лечения антибиотиками. К основным задачам в области исследований и разработок относятся определение первоочередных потребностей и создание стимулов для разработки изделий медицинского назначения с невысоким потенциалом доходности инвестиций.

37. Некачественный отбор медицинской продукции, недостаточное финансирование и неэффективность мер политики и процедур в области регулирования расходов, в том числе платежей из собственных средств населения, способствуют ограниченной доступности и ценовой неприемлемости продукции. Все более актуальной становится задача стабильного обеспечения доступности медицинской продукции путем тщательного регулирования, позволяющего устанавливать приемлемую стоимость для систем здравоохранения и справедливые цены для производителей.

38. Еще одной серьезной проблемой является неэффективность организации закупок и управления цепочками поставок. Во многих странах у работников отсутствуют специальные навыки, необходимые для закупки продукции гарантированного качества. Для создания цепочки поставок требуется развитая инфраструктура и системы, обеспечивающие точное управление данными. Особые трудности могут возникать при поставках вакцин и другой чувствительной к температуре и быстро портящейся медицинской продукции, которая требует бережного обращения и эффективных систем холодной цепи. Также представляет сложность предотвращение и выявление случаев возникновения дефицита медицинской продукции и реагирование на них. В случае инфекционных заболеваний такой дефицит или полное израсходование запасов способствует росту устойчивости к противомикробным препаратам и влияет на медико-санитарные результаты. Неэффективное управление цепочками поставок может повлечь за собой большие потери и значительные последствия в плане доступности продукции. Растущей проблемой общественного здравоохранения также является обращение с отходами, особенно связанными с такой продукцией, как антибиотики.

39. Одной из предлагаемых стратегий, позволяющих повысить доступность, укрепить национальную безопасность в области здравоохранения и подстегнуть промышленное и экономическое развитие, является производство изделий медицинского назначения внутри страны. Однако для развития местного производства существует ряд барьеров, таких как несогласованность политики, ненадежность финансирования, нехватка материалов с доступной ценой и гарантированным качеством и отсутствие квалифицированных кадров.

40. В отношении приборов медицинского назначения к особым трудностям относится нехватка инженеров по биомедицинскому оборудованию, способных определять пригодность приборов для использования в условиях ограниченных ресурсов, например при высоких температурах, неустойчивом электропитании или отсутствии чистой воды. Зачастую также не предоставляются услуги по установке и техническому обслуживанию оборудования и обучению пользователей, что приводит к небезопасному обращению с приборами и потенциально вредным последствиям, например к постановке ошибочных диагнозов из-за неправильного использования или калибровки оборудования.

41. По оценкам, в странах с низким уровнем дохода и доходом ниже среднего менее 40% пациентов структур первичной помощи в государственном секторе и менее 30% пациентов структур первичной помощи в частном секторе получают лечение, соответствующее стандартным руководствам¹. К числу факторов, способствующих неправильному назначению, отпуску и применению препаратов, относятся недостаточная подготовка персонала, неправильная постановка диагноза, непомерно высокая стоимость лекарств или просто их отсутствие на рынке, а также мероприятия в области маркетинга и продвижения продукции. Для более эффективного применения медицинской продукции были разработаны меры политики и мероприятия, которые, однако, за последнее десятилетие почти не использовались на практике. В связи с увеличением нагрузки на ресурсы здравоохранения, ростом устойчивости к противомикробным препаратам до опасно высоких уровней и распространением инфекционных заболеваний необходимо вновь сосредоточить внимание на вопросах правильного назначения, отпуска и применения препаратов.

42. Деятельность по данному стратегическому направлению поможет странам достичь бесперебойного обеспечения качественными, безопасными, эффективными и приемлемыми по цене изделиями медицинского назначения за счет: проведения научных исследований и разработок, отвечающих потребностям общественного здравоохранения; применения принципов интеллектуальной собственности на практике и управления ими; отбора лекарственных средств на основе фактических данных, справедливого ценообразования и обеспечения доступных цен; организации закупок и управления цепочками поставок; обеспечения целесообразного назначения и отпуска и рационального применения.

43. Научные исследования и разработки, отвечающие потребностям общественного здравоохранения. В соответствии с положениями Глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, в которых рекомендуется устанавливать приоритеты и обеспечивать проведение научных исследований и разработок, ВОЗ играет роль катализатора НИОКР в этих, не получающих должного внимания, областях, в которых существуют насущные и не удовлетворенные потребности в новой продукции для общественного здравоохранения, в том числе координирует усилия различных структур, устанавливает приоритеты исследований и разработок, определяет пробелы в этой сфере, описывает востребованные профили продукции и содействует разработке приемлемых по цене, подходящих новых изделий медицинского назначения. Глобальная обсерватория по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения играет ключевую роль в установлении приоритетов в области разработки продукции и содействии скоординированным действиям по линии НИОКР в сфере здравоохранения. Программа НИОКР поддерживает разработку глобального плана обеспечения готовности для борьбы с будущими эпидемиями. Совместно с Инициативой по лекарственным средствам против забытых болезней ВОЗ создала Глобальное

¹ The World medicines situation 2011: Rational use of medicines. Geneva, World Health Organization, 2011.

партнерство по научным исследованиям и разработкам антибиотиков, призванное разрабатывать новые методы лечения бактериальных инфекций.

44. Применение интеллектуальной собственности и управление ею. Со времени принятия Соглашения Всемирной торговой организации (ВТО) по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) во многие резолюции Всемирной ассамблеи здравоохранения было включено предложение о том, чтобы ВОЗ рассмотрела вопрос о воздействии торговых соглашений и принципов защиты интеллектуальной собственности на общественное здравоохранение и доступ к изделиям медицинского назначения. Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, а также резолюции на эту тему формируют основу для мандата ВОЗ в этой области. В соответствии с планом действий ВОЗ активизировала свое взаимодействие с другими соответствующими международными организациями, особенно по линии трехстороннего сотрудничества с ВОИС и ВТО, а также с другими организациями, включая ЮНКТАД и ПРООН. Трехстороннее сотрудничество с ВОИС и ВТО способствует лучшему пониманию взаимосвязи между мерами политики в области общественного здравоохранения и в области интеллектуальной собственности и повышает эффективность взаимодополняющего осуществления этих мер. В рамках этого направления деятельности страны получают поддержку за счет стимулирования инноваций и расширения доступа к медицинской продукции путем внедрения соответствующих правил и надлежащего управления в сфере интеллектуальной собственности, а также путем оказания технической поддержки и укрепления потенциала.

45. Отбор на основе фактических данных и обеспечение справедливых и доступных цен. Закупки и возмещение затрат на изделия медицинского назначения осуществляются по итогам отбора на основе фактических данных (включающего оценку технологий здравоохранения). Для создания и расширения национальных перечней основных лекарственных и диагностических средств требуются компетентные кадры на национальном уровне, способные применять выводы, полученные из фактических данных, для принятия решений в местном контексте. Это направление деятельности напрямую способствует повышению доступности и ценовой приемлемости изделий медицинского назначения. Предполагается принятие мер по оказанию странам поддержки в вопросах надлежащего отбора лекарственных средств, вакцин, средств диагностики и других изделий медицинского назначения, установления транспарентных и справедливых цен на них и внедрения мер политики по сокращению расходов правительств и граждан, в том числе в отношении применения дженериков и биоаналогов, при одновременном обеспечении качества, безопасности, эффективности и стабильности поставок. Это будет иметь особенно важное значение для стран, которые постепенно отказываются от донорского финансирования. В дополнение к продвижению стратегических подходов к обеспечению безопасности поставок и другим мерам политики в области ценообразования и закупок будет проводиться работа по содействию в оценке преимуществ будущих технологий в процессе их разработки.

46. Организация закупок и управление цепочками поставок. Рациональная практика закупок играет ключевую роль в обеспечении качественной продукцией по доступным ценам и в своевременной организации необходимых поставок, а надлежащее

управление цепочками поставок обеспечивает наличие качественной продукции на всех уровнях системы здравоохранения. ВОЗ будет продолжать поддерживать совместные усилия по оптимизации цепочки закупок и поставок изделий медицинского назначения и по наращиванию необходимых компетенций, в том числе в области прогнозирования, закупочных процедур, складских операций и дистрибуции, управления товарно-материальными запасами и технического обслуживания (медицинских устройств). ВОЗ будет содействовать формированию глобального понимания динамики спроса и предложения, а также участвовать в деятельности платформ для совместного решения задач в области закупок, содействуя разработке мер политики и руководств, помогающих укреплять потенциал. Кроме того, эта работа будет направлена на улучшение управления поставками в чрезвычайных и кризисных ситуациях, в которых может возникать срочная необходимость в изделиях медицинского назначения. В таких условиях производителям, регулирующим органам, учреждениям-донорам, менеджерам по организации поставок и медработникам крайне важно находиться в состоянии готовности и иметь необходимые планы и средства.

47. Целесообразное назначение, отпуск и рациональное применение лекарственных средств. Это направление работы будет способствовать обеспечению положительного воздействия на здоровье населения и эффективного использования ресурсов. Для этого потребуются обучение работников здравоохранения, процедуры повышения качества и регулярный мониторинг использования лекарственных средств. ВОЗ будет оказывать поддержку странам, обобщая информацию о мерах, принимаемых для обеспечения того, чтобы лица, назначающие препараты, имели возможность соблюдать клинические рекомендации и другие проверенные методы, а нормативные рекомендации были согласованы между собой на всех этапах – от отбора лекарственных препаратов до их назначения. Будет активизирована работа в области ответственного использования, гарантирующего правильное назначение и применение лекарственных средств и других изделий медицинского назначения, в частности сотрудничество с партнерами в интересах повышения грамотности в вопросах здоровья. ВОЗ будет оказывать странам поддержку в осуществлении программ рационального управления с акцентом на использование противомикробных препаратов, а также помогать им в разработке политики и нормативных положений для обеспечения доступности, надлежащего назначения, отпуска и применения контролируемых лекарственных средств для обезболивания и оказания паллиативной помощи при минимизации риска утечки и неправомерного использования. Будет обеспечиваться возможность для проведения мониторинга, особенно в отношении использования антибиотиков в учреждениях здравоохранения и среди населения.

Вид деятельности: научные исследования и разработки по изделиям медицинского назначения, отвечающие потребностям общественного здравоохранения

Действие – Дальнейшее определение приоритетов научных исследований и разработок для сектора здравоохранения в областях, где существуют насущные потребности по охране здоровья¹

Конкретные результаты
Предоставление информации через Глобальную обсерваторию по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения: обзор ведущихся разработок; дорожные карты в сфере НИОКР; целевые параметры недостающих изделий медицинского назначения для установления приоритетов для исследований и разработок с точки зрения неудовлетворенных потребностей общественного здравоохранения в случае сбоя рыночных механизмов.
Анализ актуальной информации о потребностях стран с низким и средним уровнем дохода в научных исследованиях и разработках в области здравоохранения через Глобальную обсерваторию.
Продолжение разработки – совместно с МЭБ, ФАО и ЮНЕП – глобального механизма по развитию и рациональному управлению в целях борьбы с устойчивостью к противомикробным препаратам, поддержка создания Глобального партнерства по научным исследованиям и разработкам антибиотиков.

Действие – Согласованная деятельность в области научных исследований и разработок в интересах здравоохранения²

Конкретные результаты
Оказано содействие в проведении дискуссии по разработке унифицированных принципов проведения биомедицинских исследований и разработок.
Разработка согласованной методики ВОЗ по определению целевых параметров продукции.
Создание новых инициатив в сфере НИОКР там, где это необходимо, в том числе по линии GARDP, для разработки недостающих изделий медицинского назначения в случае сбоя рыночных механизмов, включая средства для лечения редких заболеваний и забытых тропических болезней, на основе ключевых принципов экономической доступности, эффективности, результативности и справедливости.
Содействие повышению прозрачности затрат на исследования и разработки; создание механизмов стимулирования, разрывающих связь между стоимостью инвестиций в НИОКР и ценой и объемом продаж; создание дополнительных стимулов для исследования и разработки новой продукции в случаях сбоя рыночных механизмов. Оказано содействие в реализации схем, в которых цена на продукцию полностью или частично выведена из зависимости от затрат на исследования и разработки, в том числе на основе рекомендаций Консультативной рабочей группы экспертов по исследованиям и разработкам: финансирование и координация (см. документ A71/13, пункт 30).
Продвижение новых и существующих инициатив в сфере исследований и разработок, которые дополняют друг друга и хорошо согласованы.

¹ Соответствующие мандаты: WHA61.21, WHA62.16, WHA69.23, WHA70.14, WHA71.2.

² Соответствующие мандаты: WHA61.21, WHA62.16, WHA69.23, WHA70.14, WHA71.3.

Действие – Содействие укреплению потенциала в области научных исследований и разработок и проведения клинических исследований в странах¹

Конкретные результаты
Распространение и поддержка осуществления моделей исследований и разработок, способствующих инновациям и расширению доступа в соответствии с принципами, изложенными Консультативной рабочей группой экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация.
Содействие ведению реестров клинических исследований и мерам по совершенствованию программных механизмов клинических исследований, в том числе путем развития потенциала.
Осуществление мер политики в отношении проспективной регистрации клинических испытаний и публичного раскрытия их результатов, а также поддержка мер по мониторингу регистрации и отчетности о результатах испытаний.
Стимулирование передачи технологий и производства изделий медицинского назначения в странах с низким и средним уровнем дохода и содействие более тесному сотрудничеству и координации технологий.
Поддержка проведения эффективных и инновационных глобальных исследований в сфере здравоохранения за счет укрепления исследовательского потенциала в странах, затронутых болезнями; содействие преобразованию накопленных данных в мероприятия по снижению бремени инфекционных заболеваний; обеспечение устойчивости к болезням среди наиболее уязвимых слоев населения за счет Специальной программы ЮНИСЕФ/ПРООН/Всемирного банка/ВОЗ по научным исследованиям и подготовке специалистов в области тропических болезней (ПТБ).

Вид деятельности: применение интеллектуальной собственности и управление ею в целях содействия инновационной деятельности и укрепления общественного здравоохранения

Действие – Стимулирование инноваций и расширение доступа к медицинской продукции за счет надлежащих правил и методов управления интеллектуальной собственностью²

Конкретные результаты
Содействие заключению лицензионных соглашений, ориентированных на потребности общественного здравоохранения, и повышению прозрачности патентного статуса существующих и новых медицинских технологий.
Предоставление информации об опыте стран в продвижении подходов общественного здравоохранения к осуществлению положений соглашений по ТРИПС, касающихся здравоохранения, в том числе о значимых элементах гибкости ТРИПС и управлении интеллектуальной собственностью.

¹ Соответствующие мандаты: WHA62.16, WHA61.21, WHA69.23, WHA70.14.

² Соответствующие мандаты: WHA61.21, WHA62.16.

Анализ механизмов и стимулов для обеспечения доступа к приемлемым по стоимости технологиям здравоохранения, которые стали возможными благодаря государственному финансированию научных исследований и разработок.

Содействие расширению Пула патентов на лекарственные средства за счет основных лекарственных средств, находящихся под патентной защитой, а также запатентованных лекарственных средств, включенных в руководящие принципы лечения ВОЗ, путем выявления потенциальных продуктов для лицензирования.

Действие – Техническая поддержка и наращивание потенциала¹

Конкретные результаты

Предоставление (по необходимости, при получении запросов и во взаимодействии с другими компетентными международными организациями) технической поддержки, в том числе в отношении процессов формулирования политики и в интересах стран, которые намереваются воспользоваться положениями, содержащимися в Соглашении по ТРИПС, в том числе элементами гибкости, признаваемыми в Дохинской декларации о Соглашении по ТРИПС и здравоохранении и других документах ВТО в отношении ТРИПС, в целях расширения доступа к фармацевтической продукции.

Содействие в учете последствий для общественного здравоохранения при выработке двусторонних или многосторонних торговых соглашений.

Содействие в оценке состояния патентов на основную медицинскую продукцию на национальном и региональном уровнях в сотрудничестве с компетентными партнерами.

Дальнейшее укрепление трехстороннего сотрудничества между ВОЗ, ВОИС и ВТО, в том числе по реализации настоящей дорожной карты, а также с другими соответствующими международными организациями, включая ЮНКТАД и ПРООН.

Вид деятельности: отбор на основе фактических данных и обеспечение справедливых и доступных цен

Действие – Поддержка процессов научно обоснованного отбора, оценки и внедрения технологий здравоохранения²

Конкретные результаты

Разработка нормативного руководства по отбору основной медицинской продукции и его использование при разработке национальных процедур отбора, в том числе при составлении примерных перечней основных лекарственных средств, средств диагностики, устройств медицинского назначения и вакцин.

Укрепление потенциала в области научно обоснованного отбора и определения приоритетов с использованием различных методик, включая оценку технологий здравоохранения, в сотрудничестве с соответствующими партнерами.

¹ Соответствующие мандаты: WHA61.21, WHA62.16, WHA70.14.

² Соответствующие мандаты: WHA60.29, WHA67.22, WHA67.23, WHA69.20.

Обмен информацией и знаниями через глобальные и региональные платформы, помогающие странам принимать решения о научно обоснованном отборе и технологической оценке основной медицинской продукции.
--

Действие – Содействие повышению прозрачности и качества политики и мер по обеспечению более справедливого ценообразования, а также сокращение платежей из собственных средств¹

Конкретные результаты
Нормативное руководство по повышению эффективности ценовой политики для обеспечения большей ценовой приемлемости основной медицинской продукции для систем здравоохранения и отдельных лиц.
Глобальное и региональное сотрудничество в целях повышения ценовой прозрачности, поддержки принятия решений по вопросам ценообразования и возмещения расходов, содействия диалогу между государственными плательщиками, государственными директивными органами и промышленностью и укрепления потенциала по ведению переговоров о ценах.
Политика в области ценообразования и финансирования, нацеленная на сокращение платежей из собственных средств, в том числе за счет использования дженериков и биоаналоговых препаратов при отборе, закупке и назначении лекарственных средств; применение, при необходимости, систем возмещения расходов и контроль наценок на разных этапах цепи поставок.
Поддержка национального потенциала в области регулярного мониторинга и использования информации о стоимости и наличии продукции для принятия решений.

Вид деятельности: организация закупок и управление цепочками поставок изделий медицинского назначения гарантированного качества

Действие – Поддержка совместных подходов к стратегическим закупкам изделий медицинского назначения²

Конкретные результаты
Анализ передовой практики и составление нормативных руководств по инновационным и совместным подходам к организации стратегических закупок.
Анализ передовой практики и составление нормативных руководств по снижению затрат и контролю качества при организации закупок.
Содействие разработке и укреплению таких региональных подходов, как совместная закупка продукции в сотрудничестве с другими партнерами и учреждениями.

¹ Соответствующие мандаты: WHA61.21, WHA67.22, WHA68.6, WHA70.12.

² Соответствующие мандаты: WHA61.21, WHA67.22, WHA68.6, WHA70.14.

Действие – Содействие странам в эффективной организации закупок и управлении цепями поставок изделий медицинского назначения¹

Конкретные результаты
Нормативное руководство по эффективной организации закупок и управлению цепочками поставок изделий медицинского назначения (в сотрудничестве с партнерами по системе ООН) в области обеспечения качества, разработки стратегий, планирования, хранения, распространения, обращения с отходами и оценки эффективности работы.
Обмен знаниями и сотрудничество между странами и выявленными центрами передового опыта для проведения учебных мероприятий и предоставления технической помощи в области обеспечения качества, прогнозирования потребностей, закупочных процедур, складских операций и дистрибуции, управления товарно-материальными запасами и информационных систем управления логистикой с акцентом на навыках руководства и системного управления.
Сотрудничество с партнерами и учреждениями Организации Объединенных Наций для улучшения координации и повышения эффективности закупочной деятельности и управления цепями поставок.
Инструменты и платформы для обеспечения прозрачности закупок основной медицинской продукции.
Рекомендации по вопросам политики в отношении стратегического местного производства изделий медицинского назначения.

Действие – Укрепление потенциала в области выявления и предотвращения нехватки лекарственных средств и вакцин и реагирования на такие случаи²

Конкретные результаты
Глобальные инструменты для систем раннего выявления случаев нехватки и оперативного оповещения о них.
Механизм принятия необходимых мер по снижению рисков в целях предотвращения случаев нехватки продукции и реагирования на них.
Проведение анализа рынка ключевых стратегических видов продукции и налаживание диалога с промышленностью по вопросу об обеспечении надежности поставок, в том числе о развитии инициативы «Рыночная информация для обеспечения доступа к вакцинам» (MI4A), путем сбора, анализа и распространения информации о глобальном спросе и предложении на рынке лекарственных средств и вакцин, выявления рисков, угрожающих доступу (например, случаев нехватки), и принятия корректирующих мер.

¹ Соответствующие мандаты: WHA61.21, WHA63.25, WHA66.7, WHA67.22, WHA68.6, WHA70.14.

² Соответствующие мандаты: WHA67.22, WHA69.25, WHA70.14.

Действие – Содействие надлежащему управлению поставками и правильному применению медицинской продукции в условиях чрезвычайных и кризисных ситуаций¹

Конкретные результаты
Обеспечение готовности к оценке потребностей и рисков в цепочке поставок.
Политика приема пожертвований в виде лекарственных средств, вакцин и других изделий медицинского назначения.
Поддержка механизмов (таких как региональные/глобальные виртуальные запасы и медицинские наборы для оказания экстренной помощи) для оперативной мобилизации и поставки лекарственных средств, вакцин и изделий медицинского назначения в сотрудничестве с партнерами.
Политика в отношении безопасной утилизации изделий медицинского назначения во время и после чрезвычайных ситуаций.

Вид деятельности: целесообразное назначение, отпуск и рациональное применение лекарственных средств

Действие – Меры, позволяющие улучшить показатели применения изделий медицинского назначения²

Конкретные результаты
Оказание поддержки в укреплении национальных структур и потенциала для регулярной разработки и пересмотра национальных рекомендаций по лечению в соответствии с установленным порядком как в отношении отбора препаратов для национального перечня основных лекарственных средств, так и их назначения.
Содействие укреплению регионального/национального потенциала работников фармацевтического и смежных секторов в сотрудничестве с партнерами и в целях совершенствования процесса применения лекарственных средств – от повышения показателей соблюдения нормативов и руководящих принципов до обеспечения безопасности пациентов.
Содействие в осуществлении программ рационального управления с акцентом на использование противомикробных препаратов, предоставление рекомендаций по приведению стандартных лечебных руководств в соответствие с тенденциями распространения устойчивости к противомикробным препаратам и национальными планами действий по борьбе с УПП и оказание поддержки в использовании системы «Доступ, наблюдение и резерв» (AWaRe) и индекса AWaRe для проведения мероприятий по повышению качества и рациональному управлению.

¹ Соответствующие мандаты: WHA60.28, WHA64.10, WHA67.22.

² Соответствующие мандаты: WHA60.16, WHA61.21, WHA67.19, WHA67.22, WHA68.7, WHA68.15.

Содействие странам в разработке политики и нормативных положений для обеспечения доступности, надлежащего назначения, отпуска и применения контролируемых лекарственных средств, в том числе разработка руководства по оптимизации соответствующего законодательства и оказание поддержки в целях укрепления потенциала лиц, назначающих и отпускающих препараты, для обеспечения доступа, качественного обслуживания и минимизации риска утечки и неправомерного использования препаратов.

Действие – Помощь в укреплении потенциала в области мониторинга¹

Конкретные результаты
Содействие в совершенствовании назначения и отпуска путем более эффективного использования данных о назначении медицинской продукции для принятия научно обоснованных решений, анализа изделий медицинского назначения и принятия политических мер в этой сфере.
Содействие в проведении обследований по вопросу о применении антибиотиков в учреждениях здравоохранения и среди населения для понимания и оценки воздействия мер рационального управления и практических мероприятий, а также оказание поддержки в проведении мониторинга и оценки потребления лекарственных средств на основе данных о ввозе продукции в страну и эпидемиологических тенденциях.
Содействие в повышении качества прогнозирования и количественной оценки объема контролируемых лекарственных средств во избежание избытка и дефицита продукции, а также содействие в укреплении потенциала лиц, назначающих и отпускающих препараты, для обеспечения доступности и качества обслуживания и минимизации риска утечки и неправомерного использования препаратов.

VIII. Каким образом ВОЗ будет работать над обеспечением доступа к изделиям медицинского назначения

48. Как описано в документе «Towards access 2030» («К обеспечению доступа до 2030 г.»)², к основным группам заинтересованных сторон, с которыми будет поддерживаться и укрепляться сотрудничество, относятся Организация Объединенных Наций и другие международные партнеры, научно-исследовательские и образовательные учреждения, доноры, гражданское общество и частный сектор. Взаимодействие с каждой из этих широких групп дает ВОЗ возможность достичь синергетического эффекта от своих действий и стать более активным и эффективным партнером. Сотрудничество с Организацией Объединенных Наций и другими международными учреждениями будет нацелено на оптимизацию информационных потоков, обмен информацией и внедрение механизмов обеспечения координации на местах. При сотрудничестве с научными кругами будут по-прежнему использоваться сравнительные преимущества каждой организации, чтобы достичь более быстрого и эффективного воздействия на доступность продукции, а взаимодействие с донорами

¹ Соответствующие мандаты: WHA60.16, WHA67.19, WHA68.7.

² WHO Essential medicines and health products. Annual Report 2017. Towards Access 2030. Geneva: World Health Organization, 2018. Документ размещен по адресу: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/272972>, (по состоянию на 11 ноября 2018 г.).

будет направлено на активизацию информационно-разъяснительной работы, чтобы позволить партнерам, обеспечивающим финансирование, принять участие в реализации планов, предусмотренных настоящей дорожной картой. Растущее влияние гражданского общества на сектор здравоохранения заставляет ВОЗ привлекать общественные организации к выработке политики и информационно-пропагандистской деятельности и содействовать учету их опыта и компетенций в странах. Наконец, ВОЗ будет стремиться привлекать частный сектор к решению проблем в области здравоохранения, таких как необходимость проведения научных исследований и разработок, ориентированных на нужды общественного здравоохранения, проблема ценообразования и ценовой доступности изделий медицинского назначения и использование инновационных технологий и решений в медицинских целях.

IX. Каким образом ВОЗ будет измерять прогресс в том, что касается расширения доступа к изделиям медицинского назначения

49. Механизм оценки воздействия Тринадцатой общей программы работы и предусмотренные ею цели и показатели увязаны с Целями в области устойчивого развития и принятыми Ассамблеей здравоохранения резолюциями и планами действий. Настоящая дорожная карта согласована с проектом предлагаемого Программного бюджета на 2020–2021 г.¹ и целевыми показателями достижения конечного результата 1.3 в рамках Механизма оценки воздействия ВОЗ² (Расширение доступа к основным лекарственным средствам, вакцинам, средствам диагностики и устройствам для оказания первичной медико-санитарной помощи)³. Соответствующие программные цели и увязанные с ними индикаторы приводятся ниже. Осуществление дорожной карты будет оцениваться при помощи данных индикаторов, а также индикаторов, которые могут быть разработаны в дополнение к ним.

¹ Документ EВ144/5.

² Документ EВ144/7.

³ См. документ EВ144/5.

Программные целевые показатели и соответствующие индикаторы обеспечения доступа к медицинской продукции, предусмотренные Механизмом оценки воздействия ВОЗ в рамках Тринадцатой общей программы работы	
Программный целевой показатель^a	Индикатор^b
4а. Повышение до 80% обеспеченности основными лекарственными средствами для оказания первичной медико-санитарной помощи, в том числе предоставляемыми бесплатно	1. Обеспеченность основными лекарственными средствами для оказания первичной медико-санитарной помощи, в том числе предоставляемыми бесплатно
	2. Доля учреждений здравоохранения, располагающих базовым набором основных лекарственных средств, которые доступны по цене и всегда имеются в наличии
4б. Обеспечить, чтобы на антибиотики категории «ДОСТУП» приходилось $\geq 60\%$ всех потребляемых антибиотиков	Динамика употребления антибиотиков на национальном уровне
7. Повышение с 25% до 50% обеспеченности пероральным препаратом морфина в учреждениях всех уровней, оказывающих помощь пациентам, которые нуждаются в данной терапии как средстве паллиативной помощи	Обеспеченность пероральным препаратом морфина в учреждениях всех уровней
30. Обеспечить расширение охвата лечением тяжелых нарушений психического здоровья (медикаментозные, психосоциальные и реабилитационные услуги и услуги по последующему уходу) до 50%	Охват лечением расстройств, вызванных употреблением психоактивных веществ (медикаментозные, психосоциальные и реабилитационные услуги и услуги по последующему уходу) ^c
40. Увеличить до 85% охват второй дозой корьсодержащей вакцины (КСВ)	Охват второй дозой корьсодержащей вакцины (КСВ)
41. Увеличить до 80% охват лечением от туберкулеза, устойчивого к рифампицину	Охват лечением МЛУ/РУ-ТБ как процентная доля от расчетного количества заболевших

^a Источник: документ EB144/7.

^b Источник: WHO Thirteenth General Programme of Work (GPW 13) Impact Framework: targets and indicators (29 October 2018). Geneva: World Health Organization (http://www.who.int/about/what-wedo/GPW13_WIF_Targets_and_Indicators_English.pdf?ua=1, по состоянию на 20 марта 2019 г.).

^c Просьба принять к сведению, что индикатор по. 1 к данной цели не имеет отношения к вопросам доступа к медицинской продукции.

Х. Предполагаемый бюджет для осуществления дорожной карты

50. Средства Программного бюджета на 2018–2019 гг. распределяются по различным мероприятиям дорожной карты на 2018–2019 гг. следующим образом:

Бюджет на 2018–2019 гг. на обеспечение доступа к лекарственным средствам и другим медицинским технологиям и укрепление потенциала в области регулирования, в разбивке по основным бюро (в млн долл. США)

Промежуточный результат	Виды деятельности в рамках дорожной карты	Африка	Америка	Юго-Восточная Азия	Европа	Восточное Средиземно-море	Западная часть Тихого океана	Штаб-квартира	Итого	%
4.3.1	Отбор, обеспечение справедливых и доступных цен, организация закупок и управление цепочками поставок и целесообразное назначение, отпуск и применение	10,3	5,3	5,9	3,1	4,7	5,6	17,1	52	31
4.3.2	НИОКР, ИС	2,9	0,3	1,0	0,6	1,3	0,5	12,2	18,8	11
4.3.3	Укрепление системы регулирования	6,2	1,8	2,7	1,8	2,8	5,1	76,7	97,1	58
Всего		19,4	7,4	9,6	5,5	8,8	11,2	106	167,9	

51. Предполагается, что распределение бюджета по различным направлениям дорожной карты на 2020–2021 гг. и 2022–2023 гг. будет в процентном отношении примерно таким же, как и в бюджете на 2018–2019 гг.

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 изделиям медицинского назначения¹

Резолюция ² (год)	Название документа
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)	Последующие действия в связи с докладом 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
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.

¹ Ранее представлен в документе ВОЗ A71/12, приложение, добавление 1.

² Если не указано иначе.

Резолюция ¹ (год)	Название документа
WHA67.6 (2014)	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)	Забывшие 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
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)	Обеспечение готовности 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)	Обеспечение готовности 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

¹ Если не указано иначе.

Резолюция¹ (год)	Название документа
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)	Обеспечение готовности 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 Юго-Восточной Азии	
Документ SEA/RC70/7	Hepatitis
Документ SEA/RC70/8	Tuberculosis: 'Bending the curve'
Документ SEA/RC70/9	Access to medicines
Документ EWPAC/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
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
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
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

¹ Если не указано иначе.

Резолюция¹ (год)	Название документа
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
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)
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, 2016–2020 гг.
EUR/RC64/R5 (2014)	Европейский план действий в отношении вакцин, 2015–2020 гг.
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

¹ Если не указано иначе.

ВИДЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ДЕЙСТВИЯ, КОНЕЧНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ И КЛЮЧЕВЫЕ ЭТАПЫ РАБОТЫ ВОЗ

В таблице ниже приводятся кратко-, средне- и долгосрочные ключевые этапы в увязке с соответствующими конечными результатами. Ключевые этапы на 2019 г. охватываются Программным бюджетом на 2018–2019 годы. Ключевые этапы на 2020–2021 гг. будут предусмотрены в Программном бюджете на 2020–2021 г., а ключевые этапы на 2022–2023 гг. носят предварительный характер. Промежуточные результаты Общей программы работы перечисляются на уровне видов деятельности в подтверждение их увязки с различными направлениями деятельности Организации.

Вид деятельности: укрепление системы регулирования

Действие – Разработка и осуществление технических рекомендаций, норм и стандартов ВОЗ для обеспечения качества и безопасности изделий медицинского назначения

Промежуточные результаты Тринадцатой общей программы работы: 1.3.1 и 1.3.3

Конкретные результаты	Ключевые этапы 2019 г.	Ключевые этапы 2020–2021 гг.	Ключевые этапы 2022–2023 гг.
Рекомендации, стандарты и биологические эталонные материалы, направленные на поддержку снижения бремени регулирования и поддержку производства и контроля качества безопасных и эффективных изделий медицинского назначения; содействие более широкому принятию и использованию руководящих указаний и стандартов государствами-членами	<ul style="list-style-type: none"> •Заседание и доклад Комитета экспертов по спецификациям для фармацевтических препаратов •Заседание и доклад Комитета экспертов по биологической стандартизации •Поддержание системы международных непатентованных наименований •Международные стандартные образцы вакцин, иммунобиологических препаратов и средств диагностики in vitro •Выпуск рекомендаций Консультативного комитета по безопасности лекарственных средств •Выпуск анатомо-терапевтическо-химической классификации 	<ul style="list-style-type: none"> •Заседание и доклад Комитета экспертов по спецификациям для фармацевтических препаратов •Заседание и доклад Комитета экспертов по биологической стандартизации •Поддержание системы международных непатентованных наименований •Международные стандартные образцы вакцин, иммунобиологических препаратов и средств диагностики in vitro – продолжение работы •Выпуск рекомендаций Консультативного комитета по безопасности лекарственных средств •Выпуск анатомо-терапевтическо-химической классификации 	<ul style="list-style-type: none"> •Заседание и доклад Комитета экспертов по спецификациям для фармацевтических препаратов •Заседание и доклад Комитета экспертов по биологической стандартизации •Поддержание системы международных непатентованных наименований •Международные стандартные образцы вакцин, иммунобиологических препаратов и средств диагностики in vitro – продолжение работы •Выпуск рекомендаций Консультативного комитета по безопасности лекарственных средств •Выпуск анатомо-терапевтическо-химической классификации

Конкретные результаты	Ключевые этапы 2019 г.	Ключевые этапы 2020–2021 гг.	Ключевые этапы 2022–2023 гг.
	<p>лекарственных средств и их установленных суточных доз</p> <ul style="list-style-type: none"> • Публикация Организацией Объединенных Наций единого перечня фармацевтических препаратов, потребление которых запрещено/прекращено/значительно ограничено • Публикация руководящих принципов надлежащей практики регулирования, принципов и методик надлежащей практики доверия и руководства для НОР по эффективному управлению качеством • Публикация руководства об участии пациентов в разработке и безопасном использовании продукции • Публикация руководства о лекарственно обусловленных поражениях печени • Публикация руководства о правилах обеспечения безопасности при использовании технологий для информирования о неблагоприятных событиях • Разработка плана по обеспечению более широкого принятия и использования руководящих принципов и стандартов ВОЗ • Разработка первой рабочей версии Международной классификации и номенклатуры изделий медицинского назначения 	<p>лекарственных средств и их установленных суточных доз</p> <ul style="list-style-type: none"> • Публикация Организацией Объединенных Наций единого перечня фармацевтических препаратов, потребление которых запрещено/прекращено/значительно ограничено • Публикация международных реестров для обеспечения взаимозаменяемости непатентованных лекарственных средств • Разработка примерной нормативно-правовой базы для изделий медицинского назначения • Ведение Международной фармакопеи • Интеграция стандартов идентификации лекарственных средств • Выпуск второй версии Международной классификации и номенклатуры изделий медицинского назначения • Обзор разрабатываемых и имеющихся стандартов в отношении изделий медицинского назначения 	<p>лекарственных средств и их установленных суточных доз</p> <ul style="list-style-type: none"> • Публикация Организацией Объединенных Наций единого перечня фармацевтических препаратов, потребление которых запрещено/прекращено/значительно ограничено • Публикация перечня всех руководящих принципов, принятых в каждом году, и всех руководств, которые разрабатываются или пересматриваются • Публикация текущего статуса всех физических стандартов и эталонных препаратов ВОЗ • Публикация информации о создании, прекращении использования и замене биологических эталонных материалов ВОЗ, а также о принятии руководящих принципов и рекомендаций • Выпуск Третьей версии Международной классификации и номенклатуры изделий медицинского назначения • Разработка стандартов в отношении изделий медицинского назначения

Действие – Содействие в совершенствовании систем регулирования, укрепление доверия и сотрудничества

Промежуточные результаты Тринадцатой общей программы работы: 1.3.1 и 1.3.3

Конкретные результаты	Ключевые этапы 2019 г.	Ключевые этапы 2020–2021 гг.	Ключевые этапы 2022–2023 гг.
<p>Внедрение интеллектуального регулирования во все большем числе стран на основе сотрудничества в области регистрации, включая программы доверия НОР и сетевого взаимодействия между ними; содействие внедрению стандартов качества ВОЗ для снижения бремени регулирования; содействие укреплению потенциала органов регулирования в целях внесения их в перечень ВОЗ, особенно в странах, производящих продукцию для стран с низким и средним уровнем дохода или для местного производства в интересах обеспечения качества продукции; поддержка использования глобального оценочно-сопоставительного инструмента для разработки страновых планов институционального развития и соответствующего предоставления технических консультаций, профессиональной подготовки и мер</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Публикация данных об эффективности всех процедур сотрудничества • Внедрение процесса определения, оценки и назначения органов регулирования для внесения в перечень ВОЗ • Публикация баз данных о статусе национальных органов регулирования • Публикация данных о включенных в перечень ВОЗ органах регулирования, достигших уровня зрелости 3 или 4 • Разработка в сотрудничестве с партнерами типовой стратегии и плана действий для государств-членов и регионов, заинтересованных в создании качественного местного производства • Апробация инструмента технико-экономического обоснования местного производства и оценки риска • Укрепление потенциала в области местного производства изделий гарантированного качества • Доработка показателей глобального оценочно-сопоставительного инструмента для уровней 1, 2, 3 и 4 по тем видам деятельности, которые необходимы для всех функций регулирования (лекарственные средства и вакцины) • Распространение сферы применения глобального оценочно- 	<ul style="list-style-type: none"> • Проведение международной конференции органов по регулированию лекарственных средств и выпуск рекомендаций • Созданы и поддерживаются глобальные сети по регулированию • Расширение разработки нормативно-правовой базы и согласованных руководящих принципов в рамках Инициативы по гармонизации регулирования лекарственных средств в Африке для всех видов изделий медицинского назначения • Упрощенные механизмы регистрации продукции: совершенствование коллективной процедуры регистрации • Техническая поддержка производителей изделий медицинского назначения и/или других заинтересованных сторон для обеспечения соответствия предприятий по разработке, испытанию и производству новой продукции в соответствии нормам и стандартам ВОЗ • Разработка программ ВОЗ по сертификации и аттестации • Доработка рамок компетенций и инструментов самооценки • Организация учебных модулей, центров обучения, механизмов наставничества, глобальных рамок компетенций и учебных программ, 	<ul style="list-style-type: none"> • Проведение международной конференции органов по регулированию лекарственных средств и выпуск рекомендаций • Созданы и поддерживаются глобальные сети по регулированию

Конкретные результаты	Ключевые этапы 2019 г.	Ключевые этапы 2020–2021 гг.	Ключевые этапы 2022–2023 гг.
	составительного инструмента на изделия медицинского назначения	реестра международных экспертов, схемы ротации внутри ВОЗ и других учреждений и семинаров, посвященных нормативным рекомендациям ВОЗ <ul style="list-style-type: none"> •Оказание технической помощи в области разработки и проведения учебных курсов •Составление карт распределения мест обитания ядовитых змей и проведение мероприятий по укреплению потенциала регулирования в целях отбора, ввоза и надлежащего применения отдельных антитоксинов 	

Действие – Повышение готовности к поступлению лекарственных средств, вакцин и других изделий медицинского назначения в страны, столкнувшиеся с чрезвычайной ситуацией в области общественного здравоохранения или кризисом

Промежуточные результаты Тринадцатой общей программы работы: 1.3.1, 1.3.3 и 2.1.2

Конкретные результаты	Ключевые этапы 2019 г.	Ключевые этапы 2020–2021 гг.	Ключевые этапы 2022–2023 гг.
Оказание поддержки по укреплению нормативных процедур проведения оценки на основе риска во время чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения путем пересмотра нормативных процедур и стандартов проведения такой оценки и совершенствования процессов и услуг; содействие адаптации нормативных требований в отношении чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения и использованию сетей для ускоренного проведения оценок во время таких ситуаций	<ul style="list-style-type: none"> •Проведение ландшафтного анализа процедур регулирования в чрезвычайных ситуациях в странах с низким и средним уровнем дохода •Обновление информации о процедурах оценки и внесения в перечень 	<ul style="list-style-type: none"> •Проведение обучения использованию изделий медицинского назначения в чрезвычайных ситуациях, в том числе в рамках процедур оценки использования и включения в реестр 	<ul style="list-style-type: none"> •Обновление, по мере необходимости, информации о процедурах оценки и внесения в перечень

Вид деятельности: оценка качества, безопасности и эффективности изделий медицинского назначения на основе преквалификации

Действие – Поддержание и расширение услуг по преквалификации

Промежуточные результаты Тринадцатой общей программы работы: 1.3.1 и 1.3.3

Конкретные результаты	Ключевые этапы 2019 г.	Ключевые этапы 2020–2021 гг.	Ключевые этапы 2022–2023 гг.
<p>Поддерживается и оптимизируется эффективная и результативная программа преквалификации, в частности, преквалификация средств диагностики in vitro и средств борьбы с переносчиками; охват программы преквалификации расширен за счет включения в нее таких потенциальных состояний, как неинфекционные заболевания, на основе оценки конкретных потребностей из перечня основных лекарственных средств и перечня основных диагностических средств; новые механизмы для внесения лекарственных средств в перечень прошедших преквалификацию и новые подходы, основанные на оценке риска; качество продукции после преквалификации гарантировано</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Публикация ключевых показателей результатов деятельности по преквалификации • Разработка критериев определения приоритетов для краткосрочного, среднесрочного и долгосрочного расширения спектра изделий медицинского назначения, подлежащих преквалификации • Разработка и публикация основанной на оценке рисков стратегии надзора за качеством продукции после преквалификации по каждой категории продукции • Расширение подходов, основанных на оценке риска 	<ul style="list-style-type: none"> • Публикация ключевых показателей результатов деятельности по преквалификации • Ведение и обновление приоритетных перечней преквалификации • Публикация основанной на оценке рисков стратегии надзора за качеством продукции после преквалификации по каждой категории продукции 	<ul style="list-style-type: none"> • Публикация ключевых показателей результатов деятельности по преквалификации • Ведение и обновление приоритетных перечней преквалификации • Публикация основанной на оценке рисков стратегии надзора за качеством продукции после преквалификации по каждой категории продукции

Вид деятельности: наблюдение за рынком в том, что касается вопросов качества, безопасности и эффективности

Действие – Содействие укреплению национального потенциала в области обеспечения качества, безопасности и эффективности медицинской продукции

Промежуточные результаты Тринадцатой общей программы работы: 1.3.1 и 1.3.3

Конкретные результаты	Ключевые этапы 2019 г.	Ключевые этапы 2020–2021 гг.	Ключевые этапы 2022–2023 гг.
<p>Содействие наращиванию национального потенциала в области обеспечения качества изделий медицинского назначения в цепи поставок; содействие наращиванию национального потенциала в области мониторинга безопасности медицинской продукции на национальных рынках; совершенствование мер по предотвращению появления и выявлению некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции</p>	<ul style="list-style-type: none"> •Выпуск предупреждений в отношении безопасности лекарственных препаратов •Публикация Информационного бюллетеня ВОЗ о фармацевтических препаратах •Создание глобальной базы данных на основе отчетов о безопасности применения лекарственных средств у отдельных больных (Vigibase) •Совещание центров фармаконадзора и выпуск рекомендаций •Разработка комплекта методических материалов по глобальному фармаконадзору •Разработка учебного пособия для инспекторов фармаконадзора •Выпуск рекомендаций Глобального консультативного комитета по безопасности вакцин •Создание глобальной сети веб-сайтов по вопросам безопасности вакцин •Размещение онлайн минимального объема информации, касающейся безопасности вакцин •Организация доступа к электронной библиотеке коммуникационных материалов по безопасности вакцин 	<ul style="list-style-type: none"> •Выпуск предупреждений в отношении безопасности лекарственных препаратов •Публикация Информационного бюллетеня ВОЗ о фармацевтических препаратах •Обновление глобальной базы данных отчетов о безопасности применения лекарственных средств у отдельных больных (Vigibase) •Совещание центров фармаконадзора и выпуск рекомендаций •Публикация глобального набора инструментов фармаконадзора •Выпуск руководства по осуществлению стратегии интеллектуального надзора за безопасностью •Выпуск рекомендаций Глобального консультативного комитета по безопасности вакцин •Расширение глобальной сети веб-сайтов по вопросам безопасности вакцин •Распространение цифровых информационно-коммуникационных стратегий по вопросам безопасности вакцин 	<ul style="list-style-type: none"> •Выпуск предупреждений в отношении безопасности лекарственных препаратов •Публикация Информационного бюллетеня ВОЗ о фармацевтических препаратах •Обновление глобальной базы данных на основе отчетов о безопасности применения лекарственных средств у отдельных больных (Vigibase) •Совещание центров фармаконадзора и выпуск рекомендаций •Выпуск рекомендаций Глобального консультативного комитета по безопасности вакцин •Расширение глобальной сети веб-сайтов по вопросам безопасности вакцин •Осуществление цифровых информационно-коммуникационных стратегий по вопросам безопасности вакцин •Обновление электронной библиотеки коммуникационных материалов по безопасности вакцин •Ведение сетевого портала по безопасности вакцин

Конкретные результаты	Ключевые этапы 2019 г.	Ключевые этапы 2020–2021 гг.	Ключевые этапы 2022–2023 гг.
	<ul style="list-style-type: none"> • Активное продвижение и использование портала сети по вопросам безопасности вакцин • Публикация доклада Глобальной инициативы по безопасности вакцин • Публикация и распространение учебных материалов по безопасности вакцин • Создание реестра экспертов по безопасности вакцин • Публикация руководящего документа в отношении стрессовых реакций, связанных с иммунизацией • Усиление надзора за поствакцинальными побочными проявлениями • Обновление информационных бюллетеней о показателях реакций на вакцины • Разработка программного обеспечения для расследования поствакцинальных побочных проявлений • Тестирование стандартных операционных процедур обеспечения безопасности вакцин в кризисных ситуациях 	<ul style="list-style-type: none"> • Обновление электронной библиотеки коммуникационных материалов по безопасности вакцин • Ведение сетевого портала по безопасности вакцин • Разработка Глобальной программы по безопасности вакцин 2.0 • Создание Глобальной обсерватории по безопасности вакцин • Разработка передовых методик обучения работников здравоохранения по вопросам безопасности вакцин • Апробация определений случаев, касающихся безопасности иммунизации в период беременности • Публикация доклада Глобальной инициативы по безопасности вакцин • Расширение реестра экспертов по безопасности вакцин • Представление странами гармонизированных данных о случаях неблагоприятных эффектов от иммунизации на национальном и глобальном уровнях • Разработка и обновление информационных бюллетеней о показателях реакций на вакцины • Апробация учебных программ по вопросам поствакцинальных побочных проявлений • Корректировка стандартных операционных процедур обеспечения безопасности вакцин в кризисных ситуациях 	<ul style="list-style-type: none"> • Обновление глобальной обсерватории по безопасности вакцин • Доклад Глобальной инициативы по безопасности вакцин • Расширение реестра экспертов по безопасности вакцин • Оценка показателей эффективности надзора за поствакцинальными побочными проявлениями • Разработка и обновление информационных бюллетеней о показателях реакций на вакцины • Обеспечение доступа к комплексной интегрированной системе обучения по вопросам безопасности вакцин • Мониторинг показателей охвата иммунизацией и других показателей эффективности в странах, столкнувшихся с кризисными ситуациями в области безопасности вакцин

Конкретные результаты	Ключевые этапы 2019 г.	Ключевые этапы 2020–2021 гг.	Ключевые этапы 2022–2023 гг.
	<ul style="list-style-type: none"> •Поддержание работы Глобальной системы ВОЗ по наблюдению и мониторингу в области некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции •Выпуск предупреждений в отношении некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции •Апробация мобильного приложения для специалистов здравоохранения, позволяющее направлять уведомления со смартфона •Проведение обследований на предмет отслеживания качества антибиотиков и противомалерийных препаратов <ul style="list-style-type: none"> •Разработка предложения по послерегистрационному наблюдению за изделиями медицинского назначения (особенно имплантов) 	<ul style="list-style-type: none"> •Поддержание работы Глобальной системы ВОЗ по наблюдению и мониторингу в области некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции •Выпуск предупреждений в отношении некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции •Создание Глобальной сети координаторов ВОЗ по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции •Поддержка дополнительного числа стран в области мониторинга, отчетности и урегулирования инцидентов с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией •Разработка методических материалов о некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции для регулирующих органов •Выпуск уведомлений по безопасности средств диагностики •Создание базы данных о претензиях в отношении средств диагностики in vitro •Создание сети послерегистрационного наблюдения за средствами диагностики in vitro •Расширение сферы охвата послерегистрационного наблюдения за другими видами изделий медицинского назначения 	<ul style="list-style-type: none"> •Поддержание работы Глобальной системы ВОЗ по наблюдению и мониторингу в области некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции •Выпуск предупреждений в отношении некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции •Продолжение работы Глобальной сети координаторов ВОЗ по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции •Поддержка дополнительного числа стран в области мониторинга, отчетности и урегулирования инцидентов с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией •Выпуск уведомлений по безопасности средств диагностики •Обновление базы данных о претензиях в отношении средств диагностики in vitro •Создание сети послерегистрационного наблюдения за средствами диагностики in vitro

Вид деятельности: научные исследования и разработки по изделиям медицинского назначения, отвечающие потребностям общественного здравоохранения

Действие – Дальнейшее определение приоритетов научных исследований и разработок для сектора здравоохранения в областях, где существуют насущные потребности по охране здоровья

Промежуточные результаты Тринадцатой общей программы работы: 1.3.4, 1.3.5 и 4.1.3

Конкретные результаты	Ключевые этапы 2019 г.	Ключевые этапы 2020–2021 гг.	Ключевые этапы 2022–2023 гг.
<p>Предоставление информации через Глобальную обсерваторию по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения: обзор ведущихся разработок; дорожные карты в сфере НИОКР; целевые параметры недостающих изделий медицинского назначения для установления приоритетов для исследований и разработок с точки зрения неудовлетворенных потребностей общественного здравоохранения в случае сбоев рыночных механизмов ; анализ актуальной информации о потребностях стран с низким и средним уровнем дохода в научных исследованиях и разработках в области здравоохранения через Глобальную обсерваторию; продолжение разработки совместно с МЭБ, ФАО и ЮНЕП глобального механизма по развитию и рациональному управлению в целях борьбы с устойчивостью к противомикробным препаратам; поддержка создания Глобального партнерства по научным исследованиям и разработкам антибиотиков</p>	<ul style="list-style-type: none"> •Разработка целевых параметров продукции в области устойчивости к противомикробным препаратам, диагностики и ассистивных устройств •Подготовка доклада о разрабатываемых антибиотиках •Оказание технической и политической поддержки Глобальному партнерству по научным исследованиям и разработкам антибиотиков 	<ul style="list-style-type: none"> •Разработка целевых параметров продукции для отсутствующих антибиотиков и средств диагностики приоритетных патогенов in vitro, отсутствующих диагностических средств для сепсиса, медицинских устройств (включая средства индивидуальной защиты) и приоритетных ассистивных устройств •Включение в ежегодный доклад о ведущихся разработках противогрибковых средств •Разработка перечня приоритетных исследований и разработок в области диагностики устойчивости к противомикробным препаратам in vitro •Подготовка доклада о возможных рыночных стимулах для разработки и производства антибиотиков 	<ul style="list-style-type: none"> •Разработка целевых параметров продукции для отсутствующих антибиотиков и средств диагностики приоритетных патогенов in vitro, отсутствующих диагностических средств для сепсиса, медицинских устройств (включая средства индивидуальной защиты) и приоритетных ассистивных устройств •Увеличение бюджета Глобального партнерства по научным исследованиям и разработкам антибиотиков до 200 млн долл. США и разработка первого препарата

Действие – Согласованная деятельность в области научных исследований и разработок в интересах здравоохранения

Промежуточные результаты Тринадцатой общей программы работы: 1.3.4, 1.3.5 и 4.1.3

Конкретные результаты	Ключевые этапы 2019 г.	Ключевые этапы 2020–2021 гг.	Ключевые этапы 2022–2023 гг.
<p>Содействие в проведении дискуссии по разработке унифицированных принципов проведения биомедицинских исследований и разработок; разработка согласованной методики ВОЗ по определению целевых профилей продукции; создание новых инициатив в сфере НИОКР там, где это необходимо, в том числе по линии GARDP, для разработки недостающих изделий медицинского назначения в случае сбоя рыночных механизмов, включая средства для лечения редких заболеваний и забытых тропических болезней, на основе ключевых принципов экономической доступности, эффективности, результативности и справедливости; содействие повышению прозрачности затрат на исследования и разработки; создание механизмов стимулирования, разрывающих связь между стоимостью инвестиций в НИОКР и ценой и объемом продаж; создание дополнительных стимулов для исследования и разработки новой продукции в случаях сбоя рыночных механизмов; содействие в реализации схем, в которых цена на продукцию полностью или частично выведена из зависимости от затрат на исследования и разработки, в том</p>	<ul style="list-style-type: none"> •Разработка согласованной методики определения целевых параметров продукции. •Разработка концепции выпуска долгового инструмента для финансирования разработки антибиотиков частными инвесторами •Разработка методологии анализа различных источников информации для поиска инновационной медицинской продукции 	<ul style="list-style-type: none"> •Подготовка и обновление анализа ведущихся научных исследований и разработок новых антибиотиков •Обновление составленного ВОЗ перечня приоритетных патогенов •Подготовка доклада о расходах на НИОКР по продукции медицинского назначения •Разработка экономических моделей для определения отдачи от инвестиций (1) модели для определения отдачи от инвестиций и (2) Сеть по безопасности вакцин •Публикация составленного Сборника ВОЗ по инновационным медицинским технологиям для условий с ограниченными ресурсами 2020 г. 	<ul style="list-style-type: none"> •Увеличение бюджета Глобального партнерства по научным исследованиям и разработкам антибиотиков до 200 млн долл. США и разработка первого препарата

Конкретные результаты	Ключевые этапы 2019 г.	Ключевые этапы 2020–2021 гг.	Ключевые этапы 2022–2023 гг.
числе на основе рекомендаций Консультативной рабочей группы экспертов по исследованиям и разработкам: финансирование и координация (см. документ А71/13, пункт 30); продвижение новых и существующих инициатив в сфере исследований и разработок, которые дополняют друг друга и хорошо согласованы			

Действие – Содействие укреплению потенциала в области научных исследований и разработок и проведения клинических исследований в странах

Промежуточные результаты Тринадцатой общей программы работы: 1.3.4 и 4.1.3

Конкретные результаты	Ключевые этапы 2019 г.	Ключевые этапы 2020–2021 гг.	Ключевые этапы 2022–2023 гг.
Распространение и поддержка осуществления моделей исследований и разработок, способствующих инновациям и расширению доступа в соответствии с принципами, изложенными Консультативной рабочей группой экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация; содействие ведению реестров клинических исследований и мерам по совершенствованию программных механизмов клинических исследований, в том числе путем развития потенциала; осуществление мер политики в отношении проспективной регистрации клинических испытаний и публичного раскрытия	<ul style="list-style-type: none"> •Обеспечение работы Международной платформы для регистрации клинических испытаний •Обеспечение работы Глобальной обсерватории по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения 	<ul style="list-style-type: none"> •Обеспечение работы Международной платформы для регистрации клинических испытаний •Обеспечение работы Глобальной обсерватории по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения •Разработка инструментов и стандартов укрепления национального исследовательского потенциала •Внедрение оценки потребностей в медико-санитарной продукции с применением согласованной методологии и контролем качества в отношении определенных ВОЗ целевых профилей продукции 	<ul style="list-style-type: none"> •Обеспечение работы Международной платформы для регистрации клинических испытаний •Обеспечение работы Глобальной обсерватории по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения •Реализация Глобальной стратегии и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности (элементы 1, 2 и 4)

Конкретные результаты	Ключевые этапы 2019 г.	Ключевые этапы 2020–2021 гг.	Ключевые этапы 2022–2023 гг.
<p>их результатов, а также поддержка мер по мониторингу регистрации и отчетности о результатах испытаний; стимулирование передачи технологий и производства изделий медицинского назначения в странах с низким и средним уровнем доходов и содействие более тесному сотрудничеству и координации технологий; поддержка проведения эффективных и инновационных глобальных исследований в сфере здравоохранения за счет укрепления исследовательского потенциала в странах, затронутых болезнями; содействие преобразованию накопленных данных в мероприятия по снижению бремени инфекционных заболеваний; обеспечение устойчивости к болезням среди наиболее уязвимых слоев населения за счет Специальной программы ЮНИСЕФ/ПРООН/Всемирного банка/ВОЗ по научным исследованиям и подготовке специалистов в области тропических болезней</p>			

Вид деятельности: применение интеллектуальной собственности и управление ею в целях содействия инновационной деятельности и укрепления общественного здравоохранения

Действие – Стимулирование инноваций и расширение доступа к медицинской продукции за счет надлежащих правил и методов управления интеллектуальной собственностью

Промежуточный результат Тринадцатой общей программы работы: 1.3.2

Конкретные результаты	Ключевые этапы 2019 г.	Ключевые этапы 2020–2021 гг.	Ключевые этапы 2022–2023 гг.
<p>Содействие заключению лицензионных соглашений, ориентированных на потребности общественного здравоохранения, и повышению прозрачности патентного статуса существующих и новых медицинских технологий; предоставление информации об опыте стран в продвижении подходов общественного здравоохранения к осуществлению положений соглашений по ТРИПС, касающихся здравоохранения, в том числе о значимых элементах гибкости ТРИПС и управлении интеллектуальной собственностью; анализ механизмов и стимулов для обеспечения доступа к приемлемым по стоимости технологиям здравоохранения, которые стали возможными благодаря государственному финансированию научных исследований и разработок; содействие расширению Пула патентов на лекарственные средства за счет основных лекарственных средств, находящихся под патентной защитой, а также запатентованных лекарственных средств, включенных</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Обновление трехстороннего исследования по вопросам содействия доступу к медицинским технологиям и инновациям • Подготовка доклада о доступе к доконтактной профилактике • Обновление доклада о ходе работы по обеспечению доступа к лечению гепатита С • Содействие обеспечению прозрачности патентов на все лекарственные средства из примерного перечня основных лекарственных средств ВОЗ и новых препаратов, указанных в лечебных руководствах ВОЗ, для укрепления национального потенциала в области анализа информации, содержащейся в этих базах данных, и повышения качества патентов 	<ul style="list-style-type: none"> • Формирование массива патентной информации и базы обновленных данных о статусе запатентованных препаратов в перечне основных лекарственных средств ВОЗ • Выпуск технических докладов по вопросам доступа и интеллектуальной собственности, в том числе о препятствиях для выпуска дженериков на рынки различных стран или регионов и, в частности, о патентованных препаратах из перечня основных лекарственных средства ВОЗ и препаратов, указанных в лечебных рекомендациях ВОЗ • План осуществления Глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности • Стимулирование передачи технологий и местного производства изделий медицинского назначения 	<ul style="list-style-type: none"> • Содействие обновлению информации о статусе патентов на все лекарственные средства из примерного перечня основных лекарственных средств ВОЗ и новых препаратов, указанных в лечебных руководствах ВОЗ, и поддержка усилий по укреплению национального потенциала в интересах анализа информации, содержащейся в этих базах данных, и повышения качества патентов • Выпуск технических докладов по вопросам доступа и интеллектуальной собственности, в том числе о препятствиях для выпуска дженериков на рынки различных стран или регионов и, в частности, о патентованных препаратах из перечня основных лекарственных средства ВОЗ и препаратов, указанных в лечебных рекомендациях ВОЗ • Осуществление глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности (особенно элементов 4 и 5)

Конкретные результаты	Ключевые этапы 2019 г.	Ключевые этапы 2020–2021 гг.	Ключевые этапы 2022–2023 гг.
в руководящие принципы лечения ВОЗ, путем выявления потенциальных продуктов для лицензирования			<ul style="list-style-type: none"> • Содействие обмену информацией и реализация мероприятий по укреплению потенциала в целях применения интеллектуальной собственности и управления ею для стимулирования связанных со здоровьем инноваций и развития общественного здравоохранения в развивающихся странах • Стимулирование передачи технологий и местного производства изделий медицинского назначения

Действия – Техническая поддержка и наращивание потенциала

Промежуточный результат Тринадцатой общей программы работы: 1.3.2

Конкретные результаты	Ключевые этапы 2019 г.	Ключевые этапы 2020–2021 гг.	Ключевые этапы 2022–2023 гг.
Предоставление (по необходимости, при получении запросов и во взаимодействии с другими компетентными международными организациями) технической поддержки, в том числе в отношении процессов формулирования политики и в интересах стран, которые намереваются воспользоваться положениями, содержащимися в Соглашении по ТРИПС, в том числе элементами гибкости, признаваемыми в Дохинской декларации о Соглашении по ТРИПС и здравоохранении и других документах ВТО в отношении ТРИПС, в целях расширения доступа к фармацевтической	<ul style="list-style-type: none"> • Проведение ежегодного семинара ВТО, ВОИС и ВОЗ по вопросам торговли и здравоохранения и других национальных и региональных учебных мероприятий • Предоставление технической поддержки странам (по мере необходимости, при получении запросов, во взаимодействии с другими компетентными международными организациями) такими методами, которые позволяют максимально стимулировать связанные со здоровьем инновации и способствуют расширению доступа к изделиям медицинского назначения • Проведение трехстороннего симпозиума ВОЗ, ВОИС и ВТО 	<ul style="list-style-type: none"> • Предоставление технической поддержки странам (по мере необходимости, при получении запросов, во взаимодействии с другими компетентными международными организациями) такими методами, которые позволяют максимально стимулировать связанные со здоровьем инновации и способствуют расширению доступа к изделиям медицинского назначения • Поддержание трехстороннего сотрудничества (ВОЗ, ВОИС, ВТО) и сотрудничества между учреждениями Организации Объединенных Наций (например, ЮНЭЙДС, ЮНКТАД, ПРООН, ЮНИТЭЙД) по вопросам содействия 	<ul style="list-style-type: none"> • Предоставление, по необходимости, при получении запросов и во взаимодействии с другими компетентными международными организациями технической поддержки, в том числе в отношении процессов формулирования политики и в интересах стран, которые намереваются воспользоваться положениями, содержащимися в Соглашении по ТРИПС, в том числе элементами гибкости, признаваемыми в Дохинской декларации о Соглашении по ТРИПС и здравоохранении и других соглашениях о торговле в целях расширения доступа к фармацевтической продукции

Конкретные результаты	Ключевые этапы 2019 г.	Ключевые этапы 2020–2021 гг.	Ключевые этапы 2022–2023 гг.
продукции; содействие в учете последствий для общественного здравоохранения при выработке двусторонних или многосторонних торговых соглашений; содействие в оценке состояния патентов на основную медицинскую продукцию на национальном и региональном уровнях в сотрудничестве с компетентными партнерами; дальнейшее укрепление трехстороннего сотрудничества между ВОЗ, ВОИС и ВТО, в том числе по реализации настоящей дорожной карты, а также с другими соответствующими международными организациями, включая ЮНКТАД и ПРООН	<ul style="list-style-type: none"> Поддержание сотрудничества между учреждениями Организации Объединенных Наций (например, ЮНЭЙДС, ЮНКТАД, ПРООН, ЮНИТЭЙД) по вопросам содействия расширению доступа к изделиям медицинского назначения 	<ul style="list-style-type: none"> расширению доступа к изделиям медицинского назначения Укрепление усилий региональных и международных организаций по эффективной координации работы по вопросам интеллектуальной собственности и общественного здравоохранения в целях содействия диалогу и распространения информации в странах 	<ul style="list-style-type: none"> Развитие и поддержка, в том числе посредством международного сотрудничества, национальных и региональных учреждений в их усилиях по формированию и укреплению потенциала в области управления интеллектуальной собственностью и ее применения с ориентацией на нужды общественного здравоохранения и приоритеты развивающихся стран

Вид деятельности: отбор на основе фактических данных и обеспечение справедливых и доступных цен

Действия – Поддержка процессов научно обоснованного отбора, оценки и внедрения технологий здравоохранения

Промежуточные результаты Тринадцатой общей программы работы: 1.3.1 и 1.3.2

Конкретные результаты	Ключевые этапы 2019 г.	Ключевые этапы 2020–2021 гг.	Ключевые этапы 2022–2023 гг.
Разработка нормативного руководства по отбору основной медицинской продукции и его использование при разработке национальных процедур отбора, в том числе при составлении примерных перечней основных лекарственных средств, средств диагностики, устройств медицинского назначения и вакцин; укрепление потенциала в области научно обоснованного отбора и	<ul style="list-style-type: none"> Публикация технического доклада Комитета экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств Публикация примерного перечня основных лекарственных средств ВОЗ и примерного перечня основных лекарственных средств для детей Создание примерного перечня основных диагностических средств in vitro. 	<ul style="list-style-type: none"> Публикация технического доклада Комитета экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств Публикация составленных ВОЗ перечней основных лекарственных средств и основных лекарственных средств для детей Публикация примерного перечня основных диагностических средств in vitro 	<ul style="list-style-type: none"> Публикация технического доклада Комитета экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств Публикация составленных ВОЗ перечней основных лекарственных средств и основных лекарственных средств для детей Публикация примерного перечня основных диагностических средств in vitro

Конкретные результаты	Ключевые этапы 2019 г.	Ключевые этапы 2020–2021 гг.	Ключевые этапы 2022–2023 гг.
<p>определения приоритетов с использованием различных методик, включая оценку технологий здравоохранения, в сотрудничестве с соответствующими партнерами; обмен информацией и знаниями через глобальные и региональные платформы, помогающие странам принимать решения о научно обоснованном отборе и технологической оценке основной медицинской продукции.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Разработка руководства по применению распределения антибиотиков по категориям «доступ», «наблюдение» и «резерв» • Разработка ландшафтного анализа потребностей в средствах диагностики устойчивости к противомикробным препаратам • Доработка руководства по внедрению национальных перечней основных лекарственных средств • Апробация комплексного подхода к эффективности систем для оперативного и результативного отбора надлежащей вакцинной продукции • Выпуск первой редакции публикации о медицинской продукции для оказания первичной медико-санитарной помощи (включая лекарственные средства, вакцины, средства борьбы с переносчиками, ассистивные устройства и устройства медицинского назначения) • Использование перечней основных и приоритетных средств в дополнение к спектру мер по обеспечению всеобщего охвата услугами здравоохранения • Глобальная консультация для оценки доступа к ассистивным устройствам 	<ul style="list-style-type: none"> • Публикация методик и процессов для использования при выборе вакцинной продукции, формировании портфеля новых разработок и прогнозировании спроса (стратегия комплексного подхода к эффективности систем и выбора приоритетных инноваций в области разработки вакцин) • Формирование перечня приоритетных медицинских устройств для диабета, инсульта и сердечно-сосудистых заболеваний • Разработка перечня медицинских устройств для первичной медико-санитарной помощи • Выпуск первого издания номенклатуры, кодификации, классификации и глоссария медицинских устройств • Совещание консультативной группы экспертов для доработки и публикации второго перечня приоритетных ассистивных устройств • Разработка передовых методов применения основанной на фактических данных методологии отбора и технологической оценки медицинской продукции • Разработка пакета инновационных решений, вариантов политики, механизмов закупок и информационно-просветительских материалов в отношении ассистивных устройств 	<ul style="list-style-type: none"> • Обновление электронной версии перечня основных лекарственных средств ВОЗ • Разработка перечня приоритетных устройств медицинского назначения для хронических респираторных заболеваний • Утверждение результатов отбора приоритетных устройств медицинского назначения и соответствующей методологии стратегической консультативной группой экспертов по устройствам медицинского назначения • Оценка доступа к ассистивным устройствам в странах и публикация доклада о ходе обеспечения доступа к ассистивным технологиям

Конкретные результаты	Ключевые этапы 2019 г.	Ключевые этапы 2020–2021 гг.	Ключевые этапы 2022–2023 гг.
		<ul style="list-style-type: none"> • Публикация глобального доклада об ассистивных технологиях • Учреждение стратегической консультативной группы экспертов по устройствам медицинского назначения • Разработка электронных версий составленных ВОЗ перечней основных и приоритетных средств 	

Действие – Содействие повышению транспарентности и качества политики и мерам по обеспечению более справедливого ценообразования, а также сокращение платежей из собственных средств

Промежуточные результаты Тринадцатой общей программы работы: 1.3.1 и 1.3.2

Конкретные результаты	Ключевые этапы 2019 г.	Ключевые этапы 2020–2021 гг.	Ключевые этапы 2022–2023 гг.
<p>Нормативное руководство по повышению эффективности ценовой политики для обеспечения большей ценовой приемлемости основной медицинской продукции для систем здравоохранения и отдельных лиц; глобальное и региональное сотрудничество в целях повышения ценовой транспарентности, поддержки принятия решений по вопросам ценообразования и возмещения расходов, содействия диалогу между государственными плательщиками, государственными директивными органами и промышленностью и укрепления потенциала по ведению переговоров о ценах; политика в области ценообразования и финансирования, нацеленная на сокращение платежей из собственных средств, в том числе</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Проведение форума по справедливому ценообразованию • Формирование представления о динамике глобального рынка вакцин в рамках проекта «Рыночная информация для обеспечения доступа к вакцинам» • Разработка инструментов для мониторинга обеспеченности медицинской продукцией и достижения показателей Целей в области устойчивого развития 	<ul style="list-style-type: none"> • Пересмотр руководств по разработке, внедрению и мониторингу национальной политики в отношении лекарственных средств и медицинской продукции • Публикация руководящих принципов формирования цен на фармацевтическую продукцию • Разработка руководства по содействию и мониторингу прозрачности цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения • Разработка руководства по формированию базового пакета медицинских услуг • Разработка инструментов для мониторинга наличия и прогнозирования доступа к лекарственным средствам, вакцинам 	<ul style="list-style-type: none"> • Обновление Руководства ВОЗ по принципам определения цены на фармацевтическую продукцию в странах • Расширение доступа к вакцинам в странах со средним уровнем дохода за счет усилий партнеров в области иммунизации по формированию рынка • Сбор данных для определения параметров и мониторинга доступа к медицинской продукции и обеспеченности ею • Разработка инструментов оценки ценообразования на устройства медицинского назначения

Конкретные результаты	Ключевые этапы 2019 г.	Ключевые этапы 2020–2021 гг.	Ключевые этапы 2022–2023 гг.
за счет использования дженериков и биоаналоговых препаратов при отборе, закупке и назначении лекарственных средств; применение при необходимости систем возмещения расходов и контроль наценок на разных этапах цепи поставок; поддержка национального потенциала в области регулярного мониторинга и использования информации о стоимости и наличии продукции для принятия решений		и медицинской продукции на основе страновых параметров, опросов домохозяйств и оценки медицинских учреждений <ul style="list-style-type: none"> •Мониторинг показателя ЦУР по доступу к лекарственным средствам и публикация ежегодного доклада •Разработка новых процессов и инструментов для содействия странам в разработке комплексных многолетних планов по иммунизации, в том числе по выделению необходимых финансовых ресурсов 	

Вид деятельности: организация закупок и управление цепочками поставок изделий медицинского назначения гарантированного качества

Действие – Поддержка совместных подходов к стратегическим закупкам изделий медицинского назначения

Промежуточные результаты Тринадцатой общей программы работы: 1.3.1 и 1.3.2

Конкретные результаты	Ключевые этапы 2019 г.	Ключевые этапы 2020–2021 гг.	Ключевые этапы 2022–2023 гг.
Анализ передовой практики и составление нормативных руководств по инновационным и совместным подходам к организации стратегических закупок; анализ передовой практики и составление нормативных руководств по снижению затрат и контролю качества при организации закупок; содействие разработке и укреплению таких региональных подходов, как совместная закупка продукции в сотрудничестве с другими партнерами и учреждениям	<ul style="list-style-type: none"> •Разработка концепции совместных закупок медицинской продукции, включая устройства медицинского назначения •Доработка публикации о выводе из эксплуатации устройств медицинского назначения •Совершенствование оценок терапевтической эквивалентности основных лекарственных средств из Примерного перечня ВОЗ (символ «квадратик») для содействия практике конкурсных закупок 	<ul style="list-style-type: none"> •Разработка руководящих принципов проведения совместных закупок изделий медицинского назначения •Обновление типовой системы обеспечения качества при закупке медицинской продукции •Предоставление странам доступа к электронному обучению по вопросам закупок вакцин •Разработка вариантов стратегических закупок Сети здравоохранения Юго-Восточной Европы в целях расширения доступа к вакцинам в странах – участницах Сети при поддержке ВОЗ 	<ul style="list-style-type: none"> •Обновление оценок терапевтической эквивалентности основных лекарственных средств из Примерного перечня ВОЗ (символ «квадратик»)

Действия – Содействие странам в эффективной организации закупок и управлении ценами поставок изделий медицинского назначения

Промежуточные результаты Тринадцатой общей программы работы: 1.3.1 и 1.3.2

Конкретные результаты	Ключевые этапы 2019 г.	Ключевые этапы 2020–2021 гг.	Ключевые этапы 2022–2023 гг.
<p>Нормативное руководство по эффективной организации закупок и управлению цепочками поставок изделий медицинского назначения (в сотрудничестве с партнерами по системе ООН) в области обеспечения качества, разработки стратегий, планирования, хранения, распространения, обращения с отходами и оценки эффективности работы; обмен знаниями и сотрудничество между странами и выявленными центрами передового опыта для проведения учебных мероприятий и предоставления технической помощи в области обеспечения качества, прогнозирования потребностей, закупочных процедур, складских операций и дистрибуции, управления товарно-материальными запасами и информационных систем управления логистикой с акцентом на навыках руководства и системного управления; сотрудничество с партнерами и учреждениями Организации Объединенных Наций для улучшения координации и повышения эффективности закупочной деятельности и управления цепями поставок; инструменты и платформы для</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Экспресс-обследование потребностей населения в ассистивных технологиях • Обследование мощности систем обеспечения ассистивными технологиями • Апробация руководства ВОЗ–ЮНИСЕФ по закупкам приоритетных ассистивных устройств в трех странах • Начало реализации Инициативы по эффективному управлению вакцинами 2.0 для совершенствования цепей поставок вакцинной продукции • Разработка типовой стратегии и содержащего приоритеты плана действий для государств-членов и регионов, заинтересованных в создании качественного местного производства, в сотрудничестве с партнерами по развитию • Разработка технических спецификаций для содействия закупкам 	<ul style="list-style-type: none"> • Услуги по поддержке местного производства безопасной, эффективной и качественной медицинской продукции, в том числе типовая стратегия и план действий, руководства, методики и комплекты учебных материалов, глобальное хранилище знаний, а также прямая и скоординированная помощь государствам-членам • Представление нового калькулятора показателя потери для уменьшения потерь вакцин и их более экономного использования • Разработка руководства по надлежащей практике закупки фармацевтической продукции • Обновление руководства по закупке устройств медицинского назначения (включая средства диагностики in vitro) • Проведение экспресс-обследования потребностей населения в ассистивных технологиях и возможностей системы их обеспечения 	<ul style="list-style-type: none"> • Обновление руководящих принципов закупки лекарственных средств и вакцин • Обновление информации о надлежащей дистрибьюторской практике • Проведение экспресс-обследования потребностей населения в ассистивных технологиях и возможностей системы их обеспечения

<p>обеспечения прозрачности закупок основной медицинской продукции; рекомендации по вопросам политики в отношении стратегического местного производства изделий медицинского назначения.</p>			
--	--	--	--

Действие – Укрепление потенциала в области выявления и предотвращения нехватки лекарственных средств и вакцин и реагирования на такие случаи

Промежуточный результат Тринадцатой общей программы работы: 1.3.2

Конкретные результаты	Ключевые этапы 2019 г.	Ключевые этапы 2020–2021 гг.	Ключевые этапы 2022–2023 гг.
<p>Глобальные инструменты для систем раннего выявления случаев нехватки и оперативного оповещения о них; механизм принятия необходимых мер по снижению рисков в целях предотвращения случаев нехватки продукции и реагирования на них; проведение анализа рынка ключевых стратегических видов продукции и налаживание диалога с промышленностью по вопросу об обеспечении надежности поставок, в том числе о развитии инициативы «Рыночная информация для обеспечения доступа к вакцинам», путем сбора, анализа и распространения информации о глобальном спросе и предложении на рынке лекарственных средств и вакцин, выявления рисков, угрожающих доступу (например, случаев нехватки), и принятия корректирующих мер.</p>	<ul style="list-style-type: none"> •Определение рисков и надлежащих корректирующих мер в рамках инициативы «Рыночная информация для обеспечения доступа к вакцинам» •Разработка технических и программных инструкций по конкретным единицам продукции 	<ul style="list-style-type: none"> •Создание базы данных о дефиците продукции •Разработка стратегии формирования рынка приоритетных вспомогательных средств 	<ul style="list-style-type: none"> •Обновление базы данных о дефиците продукции •Определение и принятие мер по снижению рисков

Действие – Содействие надлежащему управлению поставками и правильному применению медицинской продукции в условиях чрезвычайных и кризисных ситуаций

Промежуточные результаты Тринадцатой общей программы работы: 1.3.2 и 2.1.2

Конкретные результаты	Ключевые этапы 2019 г.	Ключевые этапы 2020–2021 гг.	Ключевые этапы 2022–2023 гг.
<p>Обеспечение готовности к оценке потребностей и рисков в цепочке поставок; политика приема пожертвований в виде лекарственных средств, вакцин и других изделий медицинского назначения; поддержка механизмов (таких как региональные/глобальные виртуальные запасы и медицинские наборы для оказания экстренной помощи) для оперативной мобилизации и поставки лекарственных средств, вакцин и изделий медицинского назначения в сотрудничестве с партнерами; политика в отношении безопасной утилизации изделий медицинского назначения во время и после чрезвычайных ситуаций</p>	<ul style="list-style-type: none"> •Проведение обследования приоритетных потребностей в ассистивных технологиях в условиях чрезвычайных и кризисных ситуаций •Содействие формированию товарных комплексов по конкретным болезням на случай чрезвычайных ситуаций и вспышек •Проведение ландшафтного анализа приоритетных вспомогательных средств, требующихся в условиях чрезвычайных ситуаций 	<ul style="list-style-type: none"> •Оценка критически необходимых медицинских изделий — кандидатов для использования в чрезвычайных ситуациях •Обновление руководства о безвозмездном предоставлении лекарственных средств •Обновление критериев сбора и безвозмездного предоставления устройств медицинского назначения •Обновление межучрежденческого медицинского набора для чрезвычайных ситуаций •Обновление перечня устройств медицинского назначения для чрезвычайных ситуаций •Обновление руководящих принципов безопасной утилизации неиспользованных лекарственных средств, в том числе противомикробных препаратов •Публикация руководства по приоритетным вспомогательным средствам, необходимым для реагирования на чрезвычайные ситуации в области здравоохранения 	<ul style="list-style-type: none"> •Реализация схем обеспечения своевременного доступа к приемлемым по цене поставкам дифтерийного антитоксина •Учебные мероприятия в странах по использованию вспомогательных средств в чрезвычайных ситуациях

Вид деятельности: целесообразное назначение, отпуск и рациональное применение лекарственных средств

Действие – Меры, позволяющие улучшить показатели применения изделий медицинского назначения

Промежуточные результаты Тринадцатой общей программы работы: 1.3.1, 1.3.2 и 1.3.5

Конкретные результаты	Ключевые этапы 2019 г.	Ключевые этапы 2020–2021 гг.	Ключевые этапы 2022–2023 гг.
<p>Оказание поддержки в укреплении национальных структур и потенциала для регулярной разработки и пересмотра национальных рекомендаций по лечению в соответствии с установленным порядком как в отношении отбора препаратов для национального перечня основных лекарственных средств, так и их назначения; содействие укреплению регионального/национального потенциала работников фармацевтического и смежных секторов в сотрудничестве с партнерами и в целях совершенствования процесса применения лекарственных средств – от повышения показателей соблюдения нормативов и руководящих принципов до обеспечения безопасности пациентов; содействие в осуществлении программ рационального управления с акцентом на использование противомикробных препаратов; предоставление рекомендаций по приведению стандартных лечебных руководств в соответствие с тенденциями распространения</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Разработка показателей категорий «доступ», «наблюдение» и «резерв» для оптимального использования антибиотиков • Внедрение системы распределения антибиотиков по категориям «доступ», «наблюдение» и «резерв» • Разработка концептуальной записки о добровольной аккредитации медицинских учреждений в области эпиднадзора за устойчивостью к противомикробным препаратам • Апробация в двух странах комплекта учебных материалов по предоставлению вспомогательных средств 	<ul style="list-style-type: none"> • Пересмотр руководств по разработке, внедрению и мониторингу национальной политики в отношении лекарственных средств и медицинской продукции • Разработка руководства по продажам, маркированию и рекламе противомикробных препаратов • Обновление распределения антибактериальных средств по категориям «наблюдение», «доступ» и «резерв» • Разработка руководящих документов с изложением причин и способов внедрения системы категорий «доступ», «наблюдение» и «резерв» и соответствующих практических инструментов • Инициатива по выдаче медицинским учреждениям сертификатов рационального управления, удостоверяющих их соответствие определенным стандартам рационального управления в целях борьбы с устойчивостью к противомикробным препаратам • Руководящий документ по безопасному использованию устройств медицинского назначения 	<ul style="list-style-type: none"> • Апробация руководств и содействие странам в использовании рекомендаций и инструментов • Мониторинг схемы сертификации рационального управления в медицинских учреждениях • Пересмотр руководства по работе комитетов по лекарственным и терапевтическим средствам

<p>устойчивости к противомикробным препаратам и национальными планами действий по борьбе с УПП; и оказание поддержки в использовании системы «Доступ, наблюдение и резерв» и соответствующего индекса для проведения мероприятий по повышению качества и рациональному управлению; содействие странам в разработке политики и нормативных положений для обеспечения доступности, надлежащего назначения, отпуска и применения контролируемых лекарственных средств, в том числе разработка руководства по оптимизации соответствующего законодательства и оказание поддержки в целях укрепления потенциала лиц, назначающих и отпускающих препараты, для обеспечения доступа и качественного обслуживания и минимизации риска утечки и ненадлежащего использования препаратов</p>			
---	--	--	--

Действие – Помощь в укреплении потенциала в области мониторинга

Промежуточные результаты Тринадцатой общей программы работы: 1.3.1, 1.3.3 и 1.3.5

Конкретные результаты	Ключевые этапы 2019 г.	Ключевые этапы 2020–2021 гг.	Ключевые этапы 2022–2023 гг.
<p>Содействие в совершенствовании назначения и отпуска путем более эффективного использования данных об использовании медицинской продукции для принятия научно обоснованных решений, анализа изделий медицинского назначения и принятия политических мер в этой сфере; содействие в проведении обследований по вопросу о применении антибиотиков в учреждениях здравоохранения и среди населения для понимания и оценки воздействия мер рационального управления и практических мероприятий, а также оказание поддержки в проведении мониторинга и оценки потребления лекарственных средств на основе данных о ввозе продукции в страну и эпидемиологических тенденциях; Содействие в повышении качества прогнозирования и количественной оценки объема контролируемых лекарственных средств во избежание накопления избытков, а также дефицита и содействие в укреплении потенциала лиц, назначающих и отпускающих препараты, для обеспечения качественного обслуживания и минимизации риска утечки и ненадлежащего использования препаратов</p>	<ul style="list-style-type: none"> •Разработка учебных материалов по надзору за потреблением противомикробных препаратов •Доработка протоколов использования противомикробных препаратов в медицинских учреждениях •Разработка модуля потребления противомикробных препаратов для Глобальной системы эпиднадзора за устойчивостью к противомикробным препаратам •Доработка руководства об использовании данных о потреблении и использовании противомикробных препаратов •Доработка инструмента для регистрации данных об использовании противомикробных препаратов •Доработка инструмента для регистрации данных о потреблении для Глобальной системы эпиднадзора за устойчивостью к противомикробным препаратам •Разработка протокола в отношении потребления противомикробных препаратов для медицинских учреждений 	<ul style="list-style-type: none"> •Сбор данных в медицинских учреждениях •Разработка протоколов использования противомикробных препаратов населением на дому •Расширение мероприятий по оценке потребления противомикробных препаратов •Расширение надзора за потреблением противомикробных средств. •Экспериментальное ведение надзора за потреблением других лекарственных средств •Расширение трехстороннего надзора за потреблением противомикробных препаратов •Система эпиднадзора и оповещения ВОЗ в отношении новых психоактивных веществ, создающих значительные риски для здоровья населения •Комплект инструментов для надзора за потреблением противомикробных препаратов в медицинских учреждениях 	<ul style="list-style-type: none"> •Сбор данных в медицинских учреждениях •Продолжение надзора за потреблением противомикробных средств •Расширение надзора за потреблением других лекарственных средств