



**Всемирная
организация здравоохранения**

**МЕЖПРАВИТЕЛЬСТВЕННАЯ РАБОЧАЯ ГРУППА
ПО ОБЩЕСТВЕННОМУ ЗДРАВООХРАНЕНИЮ,
ИННОВАЦИЯМ И ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

Вторая сессия

Пункт 3 предварительной повестки дня

**A/PHI/IGWG/2/2 Add.1
2 ноября 2007 г.**

Проект глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности

Доклад Секретариата

Настоящий документ добавляет колонку к таблице в приложении, содержащемся в документе A/PHI/IGWG/2/2. Он предоставляет подробную информацию о ведущейся деятельности в связи с восьмью элементами проекта стратегии и плана действий по общественному здравоохранению, инновациям и интеллектуальной собственности в соответствии с требованиями резолюции WHA60.30.

Элементы и подэлементы	Конкретные действия	Ведущая деятельность
Элемент 1. Определение приоритетов в области научных исследований и разработок		
<p>1.1 Выявление пробелов в исследованиях болезней, которые диспропорционально влияют на развивающиеся страны</p>	<p><i>(a) Разработка методологий выявления пробелов в научных исследованиях болезней Типа II и Типа III и потребностей развивающихся стран, связанных с болезнями Типа I</i></p>	<p>Уже проведена работа в контексте:</p> <ul style="list-style-type: none"> • деятельности Глобального форума по исследованиям в области здравоохранения в отношении картографирования глобальных исследований в области здравоохранения и финансирования исследований в этой области; • консультаций между Специальной программой ЮНИСЕФ/ПРООН/Всемирного банка/ВОЗ по научным исследованиям и подготовке специалистов в области тропических болезней и программами борьбы с болезнями, национальными организациями здравоохранения и исследовательскими центрами/экспертами для определения потребностей в связи с болезнями, установления исследовательских приоритетов и получения обратной информации о целевых характеристиках продукта; • методологии для приоритизации потребностей в области лекарственных средств для Европы и мира, которая описана в докладе ВОЗ, выпущенном в 2004 году¹. <p>Несмотря на то, что основным центром внимания данного исследования о приоритетах для глобальной борьбы с болезнями не является нынешнее состояние исследований и разработок, оно касается также этого вопроса². Кроме того, Фонд Билла и Мелинды Гейтс рассмотрел отдельные приоритеты в своей инициативе "Великие задачи глобального здравоохранения".</p> <p>Помимо забытых болезней, делаются также оценки, касающиеся других областей болезней. В частности, они сосредоточены на отсутствии коммерческих исследований и разработок по темам, вызывающим серьезную озабоченность для здоровья, таким как антибиотики и инфекционные заболевания, из-за недостаточной нормы прибыли.</p>

¹ Доступен в онлайн-режиме по адресу <http://mednet3.who.int/prioritymeds/report/index.htm>

² Jamison DT et al., eds. *Disease control priorities in developing countries*, 2nd ed. New York, Oxford University Press, World Bank, 2006.

Элементы и подэлементы	Конкретные действия	Ведущая деятельность
	<i>(b) Проведение оценки выявленных пробелов</i>	<p>Некоторые учреждения, включая ВОЗ, а также различные государственно-частные партнерства, определили пробелы в трансляционном исследовании для болезней Типа II и Типа III и признали необходимым создать для этих болезней библиотеку соединений, доступную для широкой общественности. ВОЗ посредством специальной программы анализирует возможность создания публичной химической библиотеки для болезней Типа III.</p> <p>Проект ВОЗ по приоритетным лекарственным средствам для Европы и мира выявил терапевтические пробелы, которые требуют согласованных исследований и разработок.</p> <p>Глобальный форум по исследованиям в области здравоохранения, Встреча на уровне министров по исследованиям в области здравоохранения (Мехико, 16-20 ноября 2004 г.) и другая связанная с этим работа подчеркнули необходимость принять меры в ответ на относительные пробелы в исследованиях по службам и системам здравоохранения.</p>
1.2 Содействие проведению предшествующих научных исследований по новым и уже существующим продуктам для борьбы против болезней, диспропорционально влияющих на развивающиеся страны	<i>(a) Улучшение доступа к библиотекам соединений для идентификации соединений, обладающих потенциальной эффективностью против упомянутых выше болезней, посредством, в том числе, сотрудничества между государственным и частным секторами</i>	<p>Изучение библиотек соединений для использования в исследованиях и разработках в области тропических и/или забытых болезней недавно приобрел новый импульс в результате добровольных соглашений с корпоративным сектором. Некоторые текущие виды деятельности описаны ниже.</p> <ul style="list-style-type: none"> • В контексте Дорожной карты Национальных институтов здоровья Соединенных Штатов Америки создана инициатива по разработке библиотек молекулярных соединений в целях содействия выявлению целевых лекарств и скрининга компонентов для сосредоточения на структурной биологии и содействия развитию биоинформатики, вычислительной биологии и наномедицины. • Поддержку деятельности по скринингу Специальной программы ЮНИСЕФ/ПРООН/Всемирного банка/ВОЗ по научным исследованиям и подготовке специалистов в области тропических болезней оказывают библиотеки соединений промышленности, Сеть медицинской химии Специальной программы и инициатива по Дорожной карте Национальных институтов здоровья. ВОЗ сотрудничает с промышленностью для обеспечения наличия библиотек соединений в целях скрининга мер против паразитарных болезней, особенно в странах, в которых такие болезни являются эндемическими. Сеть центров по скринингу соединений в настоящее время расширяется для включения большего числа

Элементы и подэлементы	Конкретные действия	Ведущая деятельность
		<p>развивающихся стран, а сеть по подбору целевых лекарств создает базу данных приоритетных целевых лекарств против целого ряда паразитов, сосредотачиваясь на исследованиях их геномов; эта сеть распространяется на диагностические средства и вакцины. Разрабатывается глобальная платформа скрининга для паразитарных болезней с помощью вычислительных мощностей в свободном пользовании. ВОЗ продолжает дополнять государственно-частные партнерства в этой области и оказывает поддержку исследованиям методом "открытого источника" через сети академических учреждений.</p> <ul style="list-style-type: none"> • В отношении библиотек соединений значительную работу проводит частный сектор. Рассмотрение усилий по содействию ранним стадиям исследований, разработкам и открытию осуществляется Специальной программой в режиме онлайн¹. Отдельные компании работают с международными организациями и/или неправительственными организациями различными способами через инициативы, включающие государственно-частные партнерства. Доступ к библиотекам соединений, вероятно, требует конкретных переговоров и поэтому чаще предоставляется в рамках конкретных государственно-частных партнерств и партнерств по разработке продукта. • ВОИС активно работает в области библиотек химических соединений и знаний в области народной медицины. Она ведет базу данных по народной медицине "Наследие в области здоровья", которая представляет собой цифровую библиотеку, первоначально составленную Советом по научным и промышленным исследованиям Индии.
	<p><i>(b) Оказание развивающимся странам технической поддержки в целях создания новых библиотек соединений на национальном и региональном уровнях</i></p>	<p>Деятельность по созданию потенциала в этой области является ограниченной и раздробленной. В ней принимают участие некоторые государственно-частные партнерства (например, Инициатива по лекарственным средствам для забытых болезней).</p>

¹ Доступ можно получить по адресу http://www.who.int/tdr/cd_publications/pdf/discovery_strat.pdf.

Элементы и подэлементы	Конкретные действия	Ведущая деятельность
1.3 Координация исследовательской деятельности между развитыми и развивающимися странами	<i>(a) Координация международных усилий в области научных исследований и разработок в целях оптимального использования ресурсов</i>	<p>В настоящее время на глобальном уровне не предпринимаются какие-либо институционализированные усилия, последовательно направленные на координацию исследований и разработки в области здравоохранения, за исключением усилий, предпринятых Глобальным форумом по исследованиям в области здравоохранения, а также работы, которая ведется в контексте глобальных совместных программ и деятельности Организации Объединенных Наций в области научных исследований. Некоторая координация происходит через сети открытия и разработок, но они не обязательно охватывают инициативы.</p> <p>Глобальный центр по разработке вакцины против ВИЧ является примером альянса независимых организаций всего мира, специально созданного для ускорения разработки профилактической вакцины против ВИЧ.</p>
	<i>(b) Поддержка развивающихся стран в наращивании технического потенциала¹</i>	<p>Специальная программа ЮНИСЕФ/ПРООН/Всемирного банка/ВОЗ по научным исследованиям и подготовке специалистов в области тропических болезней оказывает поддержку использованию биоразнообразия учреждений по скринингу для забытых тропических болезней.</p> <p>Частный сектор создал несколько учреждений по исследованиям и разработкам в развивающихся странах.</p>
	<i>(c) Содействие активному участию развивающихся стран в инновационных процессах</i>	<p>Конкретные усилия сосредоточены на финансируемых государственными органами программах международного сотрудничества в области исследований (например, на программе Европейского союза INCO-DC) и на роли частных фондов и их поддержке сотрудничества с развивающимися странами и студентов в таких странах. Посредством Специальной программы ВОЗ принимает активное участие в реализации инноваций для продуктов стран Севера и Юга.</p>
1.4 Разработка четких приоритетных стратегий в области научных исследований и разработок на страновом уровне	<i>(a) Расстановка приоритетов развивающимися странами в плане удовлетворения потребностей в области общественного здравоохранения и осуществления политики, основанной на соответствующей и регулярной оценке потребностей</i>	<p>Неясно, сколько развивающихся стран имеют четкие, приоритезированные стратегии исследований и разработок в области здравоохранения на страновом уровне, несмотря даже на то, что конкретные программы для конкретных болезней и групп болезней существуют (например, для ВИЧ/СПИДа, малярии, туберкулеза и забытых болезней). Специальная программа организовала рабочие группы по конкретным болезням с помощью развивающихся стран для определения потребностей и возможностей.</p>

¹ Создание технического потенциала в странах также охватывается в элементе 3.

Элементы и подэлементы	Конкретные действия	Ведущая деятельность
	<i>(b) Проведение научных исследований с учетом ограниченности ресурсов и исследований по технически приемлемым продуктам для борьбы с болезнями в развивающихся странах (в том числе с болезнями Типа I)</i>	Государственно-частные партнерства принимают активное участие в этой области ¹ . Специальная программа обеспечивает постоянные консультации и поддержку для разработки инициатив по природным продуктам; она также является спонсором деятельности по развитию клинических исследований, обеспечивая надлежащую клиническую практику и высокие этические стандарты в местах с недостаточными ресурсами.
	<i>(c) Включение потребностей в области научных исследований и разработок, касающихся лекарственных средств народной медицины, в соответствующую стратегию в разбивке по степени приоритетности²</i>	Стратегия ВОЗ в области народной медицины на 2002-2005 гг. включает обращение особого внимания на укрепление исследовательских методологий, а также на повышение качества, количества и доступности клинических данных в поддержку утверждений об эффективности народной медицины, а также комплементарной/альтернативной медицины ³ .
Элемент 2. Содействие научным исследованиям и разработкам		
2.1 Увеличение финансирования на научные исследования и разработки с акцентом на удовлетворение медико-санитарных нужд развивающихся стран	<i>(a) Выделение развитыми странами большей доли своего бюджета, предусмотренного для научных исследований и разработок, на удовлетворение медико-санитарных нужд развивающихся стран</i>	

¹ Такие партнерства и партнерская деятельность включают Предприятие по лекарственным средствам против малярии, Инициативу по лекарственным средствам для забытых болезней, Глобальный альянс по разработке лекарственных средств против ТБ, Фонд для инновационных новых диагностических средств и Специальную программу ЮНИСЕФ/ПРООН/Всемирного банка/ВОЗ по научным исследованиям и подготовке специалистов в области тропических болезней.

² Вопросы, связанные со средствами народной медицины, также охвачены ниже в подэлементе 3.4.

³ Доступно в онлайн-режиме по адресу http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_TRM_2002.1.pdf.

Элементы и подэлементы	Конкретные действия	Ведущая деятельность
<p>2.2 Оказание правительствам поддержки в совершенствовании национальных программ научных исследований в области здравоохранения и содействие координации работы соответствующих субъектов деятельности в этой области</p>	<p><i>(a) Расширение сотрудничества между частным и государственным секторами в области научных исследований и разработок</i></p>	<p>Государственно-частные партнерства, Специальная программа и отдельные учреждения активно содействуют сотрудничеству. Новые сети и партнерства с промышленностью и государственными учреждениями в странах Севера и Юга являются обещающими.</p>
	<p><i>(b) Поддержка национальных программ научных исследований в области здравоохранения в развивающихся странах посредством осуществления соответствующих программных мер и долгосрочного финансирования</i></p>	<p>Нынешнее финансирование исследований и разработок в области здравоохранения основано, главным образом, на учрежденческих или индивидуальных инвестициях северных стран с относительно небольшим числом правительств стран Юга, осуществляющих значительные инвестиции.</p> <p>Посредством форумов на уровне министров, таких как Совещание министров по исследованиям в области здравоохранения для борьбы с болезнями и развития (Аккра, 15-17 июня 2006 г.), ВОЗ поощряет правительства, особенно в развивающихся странах, выделять определенную долю своего бюджета на исследования в области здравоохранения. Например, на Встрече на уровне министров по исследованиям в области здравоохранения в Африке (Абуджа, 8-10 марта 2006 г.) правительства обязались выделять на исследования в области здравоохранения по крайней мере 2% своих национальных бюджетов здравоохранения и мобилизовать далее ресурсы в поддержку таких исследований из национальных и международных источников. Содействие предоставлению полномочий развивающимся странам, предоставление им возможностей играть более широкую роль в исследованиях и разработках в области тропических болезней является основным элементом новой стратегии Специальной программы. Глобальный форум по исследованиям в области здравоохранения также активно содействует дальнейшим инвестициям в исследованиях в этой области.</p>
	<p><i>(c) Разработка и создание систем поддержки инновационной деятельности в сфере здравоохранения в развивающихся странах (включая управление интеллектуальной собственностью)</i></p>	<p>В развивающихся странах осуществляется деятельность по исследованиям и разработкам между странами Юга-Юга и Севера-Юга, например через такие органы, как Альянс университетов по основным лекарственным средствам и Управляющие технологическими процессами за здоровье в мире.</p>

Элементы и подэлементы	Конкретные действия	Ведущая деятельность
2.3 Содействие предшествующим научным исследованиям и разработке продуктов в развивающихся странах	<i>(a) Содействие ориентированной на открытия научной деятельности, в том числе с помощью методов использования открытых источников, в целях создания стабильного набора новых продуктов</i>	Текущая деятельность по содействию предшествующим исследованиям и разработке была обсуждена в контексте работы ОЭСР и включена в повестки дня неправительственных организаций и инициатив. В области глобального здравоохранения Специальная программа ЮНИСЕФ/ПРООН/Всемирного банка/ВОЗ по научным исследованиям и подготовке специалистов в области тропических болезней принимала активное участие в деятельности по открытию инновационных лекарственных средств с участием сетей и партнерств вместе с академическими кругами и промышленностью в развитых и развивающихся странах; Специальная программа участвует также в многосекторальной интеграции вместе с секторами здравоохранения, образования и промышленности.
	<i>(b) Расширение доступа к типовым лекарствам, выявленным в процессе анализа библиотек соединений</i>	Деятельность Специальной программы по открытию инновационных лекарственных средств включает сети и партнерства, а также академические учреждения и промышленность в развитых и развивающихся странах.
	<i>(c) Расширение базовых и прикладных научных исследований по болезням Типа II и Типа III</i>	ВОЗ сотрудничает с академическими учреждениями и промышленностью в развивающихся и развитых странах в целях создания программ карьерного роста в фармацевтических исследованиях и разработках. Специальная программа поддерживает усилия по созданию потенциала с помощью своих сетей и партнерств "Север" и "Юг" в целях открытия лекарств. Сети Юг-Юг и Север-Юг существуют в областях геномики, биоинформатики и создания портфелей целевых лекарственных и диагностических средств.
	<i>(d) Содействие научным исследованиям и разработкам лекарственных средств на их ранней стадии в развивающихся странах</i>	Политика, определяющая помощь в области здравоохранения и развития, четко не сориентирована на содействие ранним стадиям исследований в области лекарственных средств в развивающихся странах. В некоторых развивающихся странах отсутствуют нормативный и учрежденческий потенциал, что препятствует дальнейшему сотрудничеству в этой области. Специальная программа поддерживает усилия по созданию потенциала с помощью своих сетей и партнерств "Север" и "Юг" по открытию лекарственных средств. Сети Юг-Юг и Север-Юг существуют в областях геномики, биоинформатики и создания портфелей целевых лекарственных и диагностических средств.

Элементы и подэлементы	Конкретные действия	Ведущая деятельность
	<p><i>(e) Рассмотрение развивающимися странами возможности принятия национального законодательства, соответствующего Соглашению по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, в отношении изъятий, касающихся научных исследований</i></p>	<p>ВОЗ оказывает техническую поддержку в ответ на просьбы государств-членов; поддержку оказывают также неправительственные организации.</p> <p>Проект ЮНКТАД предоставляет информацию об использовании исключений к патентным правам в развивающихся странах¹. На практике многие развивающиеся страны уже имеют освобождения для исследований в качестве части своего законодательства; однако нет уверенности в том, что законодательство применяется в полном объеме как в развивающихся, так и в развитых странах. Случай урегулирования спора ("исключение Болар") уточнил толкование этого вопроса, и ВТО предоставляет информацию об исключениях на своих веб-страницах².</p>
	<p><i>(f) Расширение практики государственного финансирования клинических испытаний и других механизмов в целях стимулирования инноваций на местном уровне</i></p>	<p>Некоторое финансирование предоставляется через Программу партнерства в области клинических испытаний европейских и развивающихся стран, Национальные институты здоровья Соединенных Штатов Америки и другие учреждения здравоохранения, государственно-частные партнерства и Специальную программу. В целом отсутствует значительное содействие государственному финансированию для клинических испытаний.</p>
<p>2.4 Улучшение координации и финансирования медицинских исследований и разработок на глобальном уровне</p>	<p><i>(a) Улучшение координации и финансирования на глобальном уровне с помощью систематических обзоров и оценок потребностей³</i></p>	<p>Главным форумом для глобальных исследований в области здравоохранения является Глобальный форум по исследованиям в области здравоохранения. Деятельность ВОЗ и Глобального форума тесно связана, и организуются совместные встречи на уровне министров. ОЭСР играет определенную роль в содействии науке и технике, и ее "Принятая в Нордвийке повестка дня по лекарственным средствам" способствует работе Межправительственной рабочей группы и среднесрочному плану действий.</p> <p>Основной глобальный форум по науке и технологии по-прежнему предоставляет ЮНЕСКО, но другие учреждения, такие как ОЭСР, также активно работают в этой области. Основными участниками в области политики развития являются учреждения по оказанию помощи и международные финансовые учреждения, такие как Всемирный банк и МВФ.</p>

¹ Доступен в онлайн-режиме по адресу http://www.unctad.org/en/docs/iteipc200612_en.pdf.

² Доступна по адресу http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm02_e.htm.

³ Обеспечение устойчивых механизмов финансирования рассматривается ниже в элементе 7.

Элементы и подэлементы	Конкретные действия	Ведущая деятельность
	<p><i>(b) Учреждение форума или укрепление существующих форумов в целях улучшения координации научных исследований и разработок и обмена информацией</i></p>	<p>В этом принимают участие разнообразные программы ВОЗ. Специальная программа выполняет новую роль по обеспечению руководства и предоставлению полномочий.</p> <p>Посредством созыва совещаний высокого уровня, таких как серии конференций по развитию исследований в области здравоохранения, ВОЗ способствует достижению двух целей: использованию результатов исследований в области здравоохранения при разработке политики; и осуществлению политики в рамках партнерства между политиками, гражданским обществом и исследователями. Она также оказывает содействие инициативе Сети политики, основанной на фактических данных. ВОЗ разработала платформу для открытия лекарств, основанную на сетях и партнерствах между академическими учреждениями, промышленностью и учреждениями развивающихся стран, с тем чтобы мобилизовать усилия и финансирование в этой области. ВОЗ способствует также взаимодействию между организациями и компаниями, с тем чтобы добиться синергизма или усилить синергизм при разработке инновационных вакцин.</p> <p>ВОЗ поддерживает также открытый доступ к научной литературе в развивающихся странах и дальнейшую разработку платформы знаний для забытых инфекционных болезней, которая начнет функционировать в 2007 году. Организация оказывает финансовую и техническую поддержку Глобальному форуму по исследованиям в области здравоохранения, работа которого направлена на уменьшение неравенств в исследованиях и в финансировании для исследований в области здравоохранения.</p> <p>Инициатива по лекарствам для забытых болезней в сотрудничестве с ВОЗ создает активные региональные сети ученых, участвующих в исследованиях в области новых лекарственных средств для забытых болезней. Эта инициатива недавно выпустила свое первое лекарственное средство, которое вскоре будет в наличии без патента в развивающихся странах.</p> <p>ВОЗ сотрудничает также с Глобальным альянсом по разработке лекарственных средств против туберкулеза, который представляет собой государственно-частное партнерство для обеспечения улучшенных, доступных противотуберкулезных лекарственных средств.</p> <p>ВОЗ продолжает сотрудничать с Директоратом Европейского союза по научным исследованиям и разработкам в рамках Проекта по приоритетным лекарственным средствам для Европы и мира; Организация находится в процессе создания сотрудничающего центра ВОЗ в Нидерландах, который также будет разрабатывать инновационную политику в области фармацевтических препаратов.</p>

Элементы и подэлементы	Конкретные действия	Ведущая деятельность
	<i>(с) Поддержка дальнейшего обсуждения договора о медицинских научных исследованиях и разработках</i>	Работа, предпринимая в отношении глобального договора в области исследований и разработок, основана, главным образом, на вкладах неправительственных организаций, коллективов ученых и академических учреждений. Проект договора подготовлен Потребительским проектом по технологии ¹ . Возможность начала переговоров, которые могут в конечном счете привести к разработке многостороннего договора, была изучена в онлайн-журнале <i>Globalization and Health (Глобализация и здоровье)</i> в связи с безопасностью и экономической эффективностью фармацевтических препаратов и медицинских устройств ² .
Элемент 3. Создание и совершенствование инновационного потенциала		
3.1 Нарращивание потенциала развивающихся стран в целях удовлетворения потребностей в научных исследованиях и разработках в части новых продуктов здравоохранения	<i>(а) Поддержка инвестиций развивающихся стран в кадровые ресурсы и базы знаний, особенно в высшее образование</i>	Деятельность по созданию потенциала предпринимается Специальной программой ЮНИСЕФ/ПРООН/Всемирного банка/ВОЗ по научным исследованиям и подготовке специалистов в области тропических болезней, Программой партнерства в области клинических испытаний европейских и развивающихся стран и Национальными институтами здоровья Соединенных Штатов Америки. Специальная программа оказывает поддержку программам получения степеней магистра и PhD в рамках исследовательской подготовки по фармацевтическим наукам. Страны ОЭСР предлагают заключать соглашения о двусторонней помощи. Предпринимается также деятельность в контексте создания потенциала в области науки и технологии. В состав участвующих международных учреждений входят ЮНЕСКО, ЮНКТАД, ЮНИДО, Университет Организации Объединенных Наций и ОЭСР.
	<i>(b) Поддержка существующих и новых научно-исследовательских групп и групп разработчиков в развивающихся странах</i>	Специальная программа оказывает поддержку посредством конкретной деятельности по разработке продукта, привлекая местные регулирующие организации к руководству процессом исследований и разработок. Она содействует активному участию развивающихся стран в дискуссиях с регулирующими органами в странах "Севера". ВОЗ оказывает поддержку странам в отношении надлежащей практики производства.

¹ Доступен в онлайн-режиме по адресу <http://www.cptech.org/workingdrafts/rndtreaty4.pdf>.

² Доступен в онлайн-режиме по адресу <http://www.globalizationandhealth.com/content/2/1/5>.

Элементы и подэлементы	Конкретные действия	Ведущая деятельность
		<p>В целом поддержка исследовательским учреждениям и группам в развивающихся странах является частью усилий по сотрудничеству в области развития. ЮНКТАД участвует также в решении вопросов сотрудничества, касающихся науки и техники.</p>
<p>3.2 Разработка и поддержка эффективной политики, содействующей наращиванию инновационного потенциала в области здравоохранения</p>	<p><i>(a) Укрепление нормативного потенциала, регламентирующего соответствующую продукцию, в развивающихся странах</i></p>	<p>Работая в сотрудничестве с ВОЗ, Европейское агентство по лекарственным средствам и отдельные регулирующие органы в Европейском союзе создали механизм для проведения научной оценки продуктов, предназначенных для третьей страны. Им было также предложено содействовать в сотрудничестве с ВОЗ деятельности по созданию потенциала национальных регулирующих органов в развивающихся странах посредством партнерств, научно-технической поддержки или финансирования.</p> <p>ВОЗ давно занимается объединением регулирующих органов в рамках ежегодной Международной конференции органов регулирования в области лекарственных средств. Поставив перед собой цель обеспечить наличие фармацевтических препаратов хорошего качества, ВОЗ устанавливает нормы и стандарты, разрабатывает руководящие принципы и оказывает консультативную помощь государствам-членам по вопросам, связанным с обеспечением качества лекарственных средств на национальных и международных рынках. ВОЗ помогает странам в создании национального потенциала в области регулирования посредством формирования сетей, профессиональной подготовки и обмена информацией и оказывает техническую помощь учреждениям по регулированию в области лекарственных средств в развивающихся странах, часто при поддержке со стороны Всемирного банка и двусторонних доноров.</p> <p>Европейское региональное бюро ВОЗ оказывает техническую поддержку органам регулирования в области лекарственных средств Национальных институтов здоровья Соединенных Штатов Америки (и их сети DRUGNET), а также таким органам в странах юго-восточной Европы. Существуют и другие инициативы ВОЗ, такие как Сеть регулирующих органов развивающихся стран в области вакцин, в которую входят девять национальных органов регулирования из пяти континентов.</p> <p>В некоторых случаях сотрудничество на региональном уровне оказывалось более эффективным, чем международные усилия по укреплению потенциала в области регулирования на национальном уровне. Региональные ассоциации регулирующих органов включают АСЕАН, Сообщество Андских стран, Совет сотрудничества стран Персидского залива, МЕРКОСУР и Сообщество развития стран Южной Африки.</p>

Элементы и подэлементы	Конкретные действия	Ведущая деятельность
	<i>(b) Укрепление кадровых ресурсов в области научных исследований и разработок на основе долгосрочного плана развития кадровых ресурсов</i>	Кадровые ресурсы и здравоохранение, а также миграция находятся в центре различных глобальных инициатив и мероприятий (например, Глобальный альянс по трудовым ресурсам здравоохранения, находящийся в ВОЗ). Доклад о состоянии здравоохранения в мире, 2006 г., сосредоточен на кадровых ресурсах ¹ .
	<i>(c) Обеспечение надлежащей подготовки и сохранения штата исследователей и медицинских работников, включая решение проблем, связанных с миграцией</i>	
3.3 Оказание поддержки в развитии инновационного потенциала в развивающихся странах, в том числе в областях, связанных с наукой и техникой, регламентацией, клиническими испытаниями, передачей технологии, народной медициной и интеллектуальной собственностью	<i>(a) Документальное оформление и распространение информации о лучших видах практики в области инноваций</i>	<p>Специальная программа ЮНИСЕФ/ПРООН/Всемирного банка/ВОЗ по научным исследованиям и подготовке специалистов в области тропических болезней проводит деятельность по документированию и распространению надлежащей практики.</p> <p>ОЭСР работает над составлением руководящих принципов наилучшей практики в отношении биологических центров, а также проводит более широкую работу в области инноваций и создания потенциала. Комиссия по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению поручила проведение справочных исследований о потребностях развивающихся стран в отношении регулирования и клинических испытаний, включая этические вопросы. Достижению общей цели подэлемента 3.3 содействие оказывают также другие организации, такие как ЮНЕСКО, ВОИС, ЮНКТАД и Университет Организации Объединенных Наций.</p>
	<i>(b) Пропаганда успешных примеров укрепления инновационного потенциала</i>	Так же, как и для подэлемента 3.3 (a) выше, содействие этим конкретным действиям оказывают и другие организации, такие как ЮНЕСКО, ВОИС и ЮНКТАД. В Европейском союзе существует инициатива партнерств по клиническим испытаниям - Программа партнерств в области клинических испытаний

¹ Доклад о состоянии здравоохранения в мире, 2006 г.: Совместная работа на благо здоровья. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2006 год.

Элементы и подэлементы	Конкретные действия	Ведущая деятельность
		<p>европейских и развивающихся стран - которая недавно была оценена¹.</p> <p>Специальная программа и государственно-частные партнерства играют определенную роль в этом контексте² (например, работа Специальной программы по созданию потенциала в области этических вопросов). Проведенное в семи странах исследование сосредоточено на этом вопросе в связи с биотехнологией.</p>
	<p><i>(с) Активизация работы партнерств Север-Юг и Юг-Юг и сетей поддержки работы по созданию потенциала</i></p>	<p>Партнерства Север-Юг включают те, содействие которым оказывают советы по медицинским исследованиям развитых стран (например, Швейцарский тропический институт и Велком-Траст содействуют ряду сетей по сотрудничеству в области исследований в таких странах, как Гамбия, Таиланд, Уганда и Объединенная Республика Танзания).</p> <p>Ряд программ ВОЗ оказывают поддержку этим партнерствам. Кроме того, Специальная программа поддерживает сети и партнерства Севера-Юга по открытию лекарственных средств и разработке диагностических средств. ВОЗ учредила секретариат Международной платформы регистрации клинических испытаний, который начал определять и картографировать регистры клинических испытаний во всем мире. Эта платформа создала сеть регистров и определила возможности для разработки новых. ВОЗ содействует также работе Программы по партнерству в области клинических испытаний европейских и развивающихся стран, которая обеспечивает руководство в отношении предварительной квалификации лекарственных средств для развивающихся стран и работает с региональными группами над усилением потенциала для проведения клинических испытаний.</p> <p>ВОЗ является членом сети, финансируемой в рамках деятельности Европейской комиссии по созданию сетей для этики в биомедицинских исследованиях в Африке, стратегия которой включает укрепление потенциала и гармонизацию регулирования медицинских исследований на людях. ВОЗ способствует также ряду видов учебной деятельности, региональным консультациям и конференциям, с тем чтобы усилить этическое рассмотрение исследований. Организация участвует в руководящем комитете Глобального</p>

¹ Доклад доступен в онлайн-режиме по адресу http://ec.europa.eu/research/health/poverty-diseases/doc/final_ier_report_12july2007_en.pdf.

² Доступно в онлайн-режиме по адресу <http://www.utoronto.ca/jcb/home/documents/Conclusions.pdf>.

Элементы и подэлементы	Конкретные действия	Ведущая деятельность
		<p>форума по биоэтике в исследованиях и служит в качестве секретариата Глобального саммита национальных комиссий по биоэтике.</p> <p>Сети Юг-Юг включают технологическую сеть по ВИЧ/СПИДу, цель которой состоит в оказании поддержки исследованиям и передаче технологии между странами Юга в отношении антиретровирусных лекарственных препаратов и технологии приготовления лекарственных средств, а также разработки вакцины против ВИЧ; и Ассоциацию фирм изготовителей вакцин развивающихся стран, цель которой состоит в обеспечении постоянного и устойчивого снабжения развивающихся стран высококачественными вакцинами по доступным ценам.</p>
<p>3.4 Разработка и осуществление политики, содействующей инновациям на основе народной медицины</p>	<p><i>(a) Разработка и более широкое применение лекарственных средств народной медицины на основе фактологических данных</i></p>	<p>В Южной Африке, где большинство населения обращается за помощью к народным целителям, правительство приняло закон о практиках народной медицины, который признает и регулирует практику народных целителей в стране.</p> <p>В Индии сеть из более 30 исследовательских лабораторий, отраслей, университетов и институтов народной медицины работает над 20 болезнями.</p> <p>ВОЗ осуществляет программу по лекарственным средствам народной медицины, и следующие учреждения и органы участвуют в международной работе по охране знаний и лекарственных средств народной медицины: ВОИС, ВТО, ЮНКТАД, ЮНЕП, Университет Организации Объединенных Наций и секретариат Конвенции по биологическому разнообразию. Документ по этому вопросу был разработан Комиссией ВОЗ по макроэкономике и здоровью, в котором особое внимание обращается на охрану местных лекарственных средств народной медицины. Этот вопрос также был рассмотрен ранее в докладе Комиссии по правам интеллектуальной собственности, созданной Правительством Соединенного Королевства Великобритании и Северной Ирландии. Центр Юга - межправительственная организация развивающихся стран - также работает над вопросами, связанными с лекарственными средствами народной медицины.</p>
	<p><i>(b) Развитие системы документации по традиционным знаниям и природным генетическим ресурсам</i></p>	<p>ВОЗ оказывает поддержку странам в создании цифровых библиотек знаний народной медицины в соответствии со стратегией ВОЗ в области народной медицины.</p> <p>Посредством созданной ФАО Комиссии по генетическим ресурсам для пищевых продуктов и сельского хозяйства продолжается также работа в</p>

Элементы и подэлементы	Конкретные действия	Ведущая деятельность
		<p>отношении генетических ресурсов растений и животных. ВОИС участвует в работе по правам интеллектуальной собственности, принимая у себя Межправительственный комитет по интеллектуальной собственности и генетическим ресурсам, традиционным знаниям и фольклору. В Конвенции о биологическом разнообразии также рассматриваются вопросы природно-генетических ресурсов, и в нее включены положения о доступе и разделении преимуществ. ОЭСР работает над правами интеллектуальной собственности, передачей технологии и генетическими ресурсами.</p>
	<p><i>(c) Поощрение развивающихся стран к соблюдению высоких стандартов безопасности и эффективности местных лекарственных средств народной медицины</i></p>	<p>См. 3.2 (а) в связи с укреплением нормативной деятельности.</p> <p>Программа ВОЗ по лекарственным средствам народной медицины также оказывает поддержку в этой области.</p>
	<p><i>(d) Поощрение научных исследований механизмов действия и фармакокинетики лекарственных средств народной медицины</i></p>	
Элемент 4. Передача технологии		
<p>4.1 Оказание содействия в передаче технологии и производстве продуктов здравоохранения в развивающихся странах</p>	<p><i>(a) Разработка механизма или более эффективное использование существующих механизмов в целях облегчения передачи технологии и оказания технической поддержки</i></p>	<p>Нынешняя деятельность, касающаяся Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности и обязательств в отношении деятельности по международной передаче технологии, осуществляется в контексте Совета ВТО по ТРИПС. ЮНЕСКО работает над различными аспектами передачи технологии и обмена технологиями в качестве части своей работы в области науки, технологии и высшего образования. ЮНИДО активно работает в этой же области и опубликовала Руководство по ведению переговоров в области передачи технологий¹. ЮНКТАД и ОЭСР также работают над вопросами передачи технологии, а ЮНКТАД начала осуществлять Инициативу по передаче технологии и правам интеллектуальной собственности, которая касается</p>

¹ *Manual on technology transfer negotiations*. Vienna, United Nations Industrial Development Organization, 1996.

Элементы и подэлементы	Конкретные действия	Ведущая деятельность
		<p>также вопросов, связанных с фармацевтическими препаратами. Всемирный банк также проводит исследования и анализ вопросов передачи технологий. Помимо своей работы по передаче технологии, ВТО совместно с ВОИС проводит подготовку по этому вопросу.</p> <p>Специальная программа ЮНИСЕФ/ПРООН/Всемирного банка/ВОЗ по научным исследованиям и подготовке специалистов в области тропических болезней проводит деятельность по использованию потенциала для исследований и разработок в отношении конкретных продуктов в развивающихся странах.</p>
	<p><i>(b) Оказание содействия в передаче технологии и производстве продуктов здравоохранения в развивающихся странах посредством инвестирования средств и наращивания потенциала</i></p>	<p>Специальная программа обеспечила правовые рамки для регулирования сотрудничества с компаниями в странах "Севера" по исследованиям и разработкам продуктов, обеспечивает передачу технологии и прав (соглашения о неисключительном лицензировании).</p> <p>Средства скрининга Специальной программы в странах Севера были переданы в страны Юга.</p> <p>В контексте Глобального форума по исследованиям в области здравоохранения работа проводится как в национальных, так и в международных масштабах. Анализ поощрения передачи технологии и новых тенденций в передаче технологии проведен также совместной программой между ЮНКТАД и Международным центром по торговле и устойчивому развитию.</p>
<p>4.2 Поддержка работы по улучшению сотрудничества и координации передачи технологии</p>	<p><i>(a) Поощрение сотрудничества Север-Юг и Юг-Юг, а также сотрудничества между учреждениями в развивающихся странах и фармацевтической промышленностью</i></p>	<p>См. 2.3 (d) и 3.3 (c). Содействие сотрудничеству между фармацевтической промышленностью и учреждениями в развивающихся странах происходит, главным образом, в контексте государственно-частных партнерств и партнерств по разработке продукта или в рамках сетей, основанных на этих партнерствах.</p> <p>Специальная программа поощряет разработку продукта с клинической деятельностью исследователей в странах Юга после создания технологий и процессов в странах Севера (например, сбор и передачу данных). Существуют поддерживаемые промышленностью центры исследований и разработок.</p>
	<p><i>(b) Оказание поддержки в передаче технологии, связанной с научными исследованиями и разработкой натуральных продуктов</i></p>	

Элементы и подэлементы	Конкретные действия	Ведущая деятельность
	<i>(c) Содействие сотрудничеству местных и региональных сетей в области научных исследований и разработок</i>	Специальная программа имеет сети для клинических исследований в Латинской Америке, предназначенные для исследований и разработок продуктов против болезни Шагаса.
	<i>(d) Оказание помощи в более полном соблюдении обязательств, предусмотренных статьей 66.2 Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности</i>	ВТО в контексте Совета по ТРИПС продолжает выполнение статьи 66.2.
4.3 Разработка механизмов управления интеллектуальной собственностью в целях содействия передаче основных технологий и обеспечения к ним доступа	<i>(a) Содействие созданию патентных пулов предшествующих и последующих технологий</i>	<p>Предшествующие технологии</p> <p>Программы ВОЗ, которые оказывают поддержку, включают программы, работающие над исследованиями в области вакцин и занимающиеся борьбой с забытыми тропическими болезнями. ВОЗ поощряет объединение финансируемых государственными органами исследований в целях содействия инновациям, предназначенным для развивающихся стран. Кроме того, работа, проводимая под эгидой Предприятия по лекарственным средствам против малярии, включает проект по синтетическому пероксиду и проект по препарату 8-аминохинолину против малярии, в рамках которых происходит обмен информацией для использования в борьбе против лейшманиоза. ВОЗ начала инициативу по содействию открытию новых лекарственных и диагностических средств для борьбы с гельминтными инфекциями и оказала поддержку изучению модели патентного пула для вакцины против тяжелого острого респираторного синдрома.</p> <p>Патентные пулы были также предложены для исследований в отношении ВИЧ/СПИДа.</p> <p>Последующие технологии</p> <p>Стратегия ВОЗ в области лекарственных средств определяет поддержку, предоставленную государствам-членам в отношении прав интеллектуальной собственности и торговых соглашений. Организация поручила проведение исследования о патентных заявках на фармацевтические препараты, с тем чтобы оценить практику патентных бюро и получить информацию в целях улучшения работы патентных бюро.</p>

Элементы и подэлементы	Конкретные действия	Ведущая деятельность
	<i>(b) Разработка других эффективных и устойчивых механизмов продвижения новаторских продуктов для борьбы с приоритетными болезнями в развивающихся странах</i>	
	<i>(c) Анализ лучшей практики в таких областях, как конкуренция, открытость и надлежащее вознаграждение патентообладателей</i>	<p>Национальными институтами здоровья Соединенных Штатов Америки составлены Руководящие принципы, с тем чтобы поощрять надлежащую практику патентования и лицензирования.</p> <p>Работа ВОЗ в этой области происходит в качестве части ее деятельности в области лекарственных средств в связи с техническим сотрудничеством, медико-санитарными потребностями и доступом к фармацевтическим препаратам. ВОЗ выпустила принципы вознаграждения за использование патентов на медицинские технологии, а также руководство по обязательному лицензированию.</p>
Элемент 5. Управление интеллектуальной собственностью		
5.1 Содействие обмену информацией и наращиванию потенциала в области управления интеллектуальной собственностью	<i>(a) Развитие национальных и/или региональных институциональных систем в целях наращивания потенциала в деле управления интеллектуальной собственностью</i>	<p>Техническая помощь, если запрашивается странами, оказывается ВОЗ, ВОИС и ВТО в отношении мер защиты, имеющихся в соответствии с Соглашением по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, а также в отношении доступа к лекарственным средствам. ВОЗ оказывает прямую поддержку странам для содействия в рассмотрении национальной политики и правовых рамок. Такая поддержка странам сосредоточена на разработке патентного законодательства, учитывающего вопросы общественного здравоохранения, а также на включении элементов гибкости, содержащихся в этом Соглашении, во внутреннее законодательство.</p> <p>В ответ на резолюцию WHA59.26 о международной торговле и здоровье ВОЗ расширяет свою работу в этой области посредством разработки диагностического средства и справочника по торговле и здоровью, которые послужат руководством для национальных политиков в разработке национальной политики и стратегий, связанных с торговлей и здоровьем; она также структурирует их запросы на создание потенциала в связи с деятельностью, касающейся торговли и здоровья.</p>

Элементы и подэлементы	Конкретные действия	Ведущая деятельность
		Проект по диагностическому средству и справочнику основывается на работе, продолжающейся в ВОЗ и в отдельных странах, которая направлена на улучшение понимания вопросов торговли и здоровья и решение этих вопросов.
	<i>(b) Составление и ведение национальных баз данных о статусе патентов на соответствующие продукты медицинского назначения и содействие обмену информацией между соответствующими государственными ведомствами</i>	Управление Соединенных Штатов Америки по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами ведет базу данных о патентном статусе, которая связана с нормативным утверждением. Многие другие страны, включая страны Европейского союза, не имеют системы для увязки статуса патентования и утверждения. Информация о патентном статусе обычно собирается патентными бюро, и не ясно, должны ли базы данных вестись патентными бюро или администрацией здравоохранения. Рассмотрение связи между нормативным утверждением фармацевтических препаратов и патентным статусом является также частью дополнительных обязательств в торговых соглашениях, известных под названием "ТРИПС-плюс".
	<i>(c) ВОЗ и ВОИС следует улучшить распространение информации и существующие базы данных на международном уровне</i>	Совместная работа и обмен информацией между ВОЗ и ВОИС в отношении баз данных о патентном статусе продолжается.
	<i>(d) ВОЗ в сотрудничестве с ВОИС и ВТО следует укрепить систему образования и повышения профессиональной квалификации в деле управления интеллектуальной собственностью</i>	ВОЗ, ВОИС и ВТО содействовали организации образования и профессиональной подготовки по вопросам управления интеллектуальной собственностью. В 2005 г. и 2006 г. ВОЗ организовала и оказала содействие ряду региональных и национальных учебных семинаров для политиков развивающихся стран, основное внимание в которых было обращено на расширение возможностей лиц, ведущих переговоры, политиков и учреждений в отношении понимания и мониторинга воздействия торговых соглашений, а также улучшения навыков ведения переговоров.
5.2 Оказание, по просьбе, поддержки в применении элементов гибкости, соответствующих Соглашению по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности	<i>(a) Содействие введению в действие законодательства по применению элементов гибкости, соответствующих Соглашению по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности и</i>	Резолюция WHA56.27 настоятельно призывает государства-члены адаптировать "национальное законодательство в целях всестороннего использования элементов гибкости, содержащихся в Соглашении по связанным с торговлей аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС)". Резолюция WHA57.14 настоятельно призвала государства-члены в приоритетном порядке "рассмотреть, при необходимости, возможность адаптации национального законодательства в целях

Элементы и подэлементы	Конкретные действия	Ведущая деятельность
	<p><i>другим международным соглашениям, включая распространение лучших видов практики</i></p>	<p>максимального использования гибкого подхода, предусмотренного Соглашением по связанным с торговлей аспектам прав интеллектуальной собственности" и "содействовать тому, чтобы в двусторонних торговых соглашениях учитывался элемент гибкости, предусмотренный Соглашением по ТРИПС и признанный в принятой в Дохе Декларации министров о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении (Доха, 2001 г.)".</p> <p>Техническая помощь предоставляется ВОЗ при наличии просьб стран в соответствии с резолюцией WHA60.30, в которой Генеральному директору предлагается "оказывать в соответствующих случаях, по просьбе, в сотрудничестве с другими компетентными международными организациями, техническую и программную поддержку тем странам, которые намерены воспользоваться элементами гибкости, содержащимися в Соглашении по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности и других международных соглашениях, в целях расширения доступа к фармацевтическим продуктам и осуществления принятой в Дохе Декларации министров о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении и иных договоров ВТО".</p> <p>ВОЗ продолжает выявлять ключевые вопросы, касающиеся выполнения этого Соглашения и принятой в Дохе Декларации; а также разрабатывать техническое и политическое руководство в форме технических публикаций и информационных бюллетеней в консультации с различными экспертами и соответствующими международными организациями.</p> <p>Национальные институты здоровья Соединенных Штатов Америки внедрили проект руководящих принципов "наилучшей практики" в отношении патентования и лицензирования генетических изобретений, который финансировался из грантов Национальных институтов. В отношении лицензирования они предоставили более широкий набор принципов в поддержку применения неисключительных лицензий в качестве общего правила.</p> <p>ЮНКТАД имеет совместную программу с Международным Центром по торговле и устойчивому развитию, в которой акцент ставится на вопросы, связанные с интеллектуальной собственностью. Центр Юга предоставил ряд публикаций о применении элементов гибкости в развивающихся странах.</p>
	<p><i>(b) Содействие заключению двусторонних торговых соглашений, не</i></p>	<p>Двусторонние договоры становятся более важными по сравнению с многосторонними соглашениями; в рамках таких договоров правительства одобрили более высокие уровни защиты прав интеллектуальной собственности, чем требуется в контексте Соглашения</p>

Элементы и подэлементы	Конкретные действия	Ведущая деятельность
	<p><i>содержащих в себе таких элементов защиты "ТРИПС-плюс", которые могли бы привести к ограничению доступа к лекарственным средствам в развивающихся странах</i></p>	<p>по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности. Этот вопрос был в центре прений и кампаний, проводимых неправительственными организациями¹. На веб-сайте ЮНКТАД/Международного центра по торговле и устойчивому развитию содержится справочная информация по вопросам, связанным с правами интеллектуальной собственности², включая вопросы, поднятые в связи с различными двусторонними договорами. Справочные документы Комиссии по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению, касающиеся двусторонних вопросов Соглашения по ТРИПС-плюс, и Центра Юга сосредоточены на этой области в связи с соглашениями об инвестициях.</p> <p>В докладе, представленном в 2005 г. Комиссии Организации Объединенных Наций по правам человека (в настоящее время - Совет по правам человека) специальным докладчиком этой Комиссии по правам каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья, также обращается внимание на связанные со здоровьем аспекты двусторонних договоров в качестве части страновых миссий³.</p>
	<p><i>(с) Поощрение учета в торговых соглашениях элементов гибкости, предусмотренных Соглашением по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (и признанных в принятой в Дохе Декларации министров о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении)</i></p>	<p>См. 5.2(а).</p> <p>В 2005 г. и 2006 г. ВОЗ организовала и оказала содействие ряду региональных и национальных учебных семинаров для подготовки политиков в странах с акцентом на расширение возможностей лиц, ведущих переговоры, политиков и учреждений в отношении понимания и мониторинга воздействия торговых соглашений и улучшения навыков ведения переговоров.</p>

¹ См, например, справочный документ, доступный в онлайн-режиме по адресу http://www.oxfam.org/en/files/bp102_jordan_us_fta.pdf/.

² См. <http://www.iprsonline.org/>.

³ Документ E/CN.4/2005/51/Add.3.

Элементы и подэлементы	Конкретные действия	Ведущая деятельность
5.3 Изучение и более широкое применение дополнительных схем стимулирования научных исследований и разработок	<i>(a) Изучение и реализация дополнительных схем стимулирования научных исследований и разработок, которые не увязывают стимулирование инноваций с ценами на продукты медико-санитарного назначения (например, модели призового фонда)</i>	<p>В материалах, представленных государствами-членами, а также в материалах неправительственных организаций и академических учреждений пропагандируются такие механизмы, как призовые фонды¹. Принятая в Нордвийке повестка дня ОЭСР по лекарственным средствам, поддерживающая процесс Межправительственной рабочей группы направлена на изучение некоторых дополнительных систем стимулирования. Отделение стимулов от цен на продукты медико-санитарной помощи отвечает требованиям резолюции WHA60.30.</p> <p>Примеры схем включают Великие задачи в Глобальной инициативе по здоровью с участием Фонда Билла и Мелинды Гейтс, Фонд для Национальных институтов здоровья, Велком-Траст и Канадские институты исследований в области здравоохранения, которые предоставляют гранты для привлечения исследователей к решению ключевых вопросов исследований, связанных со здоровьем. На веб-сайте InnoCentive's "ищущие" компании и ученые взаимодействуют в Центре обмена идеями. Компании размещают конкретные проблемы и предлагают вознаграждение за их решение. Например, летом 2007 г. одна из "ищущих" компаний предложила 60 000 долл. США за простой и быстрый диагностический тест на туберкулез.</p>
	<i>(b) Распространение практики авансовых рыночных обязательств</i>	<p>Первое экспериментальное авансовое рыночное обязательство - на вакцину для профилактики пневмококковой болезни - было начато в феврале 2007 года. Ожидается, что первые выплаты начнутся в 2010 г., а последние - через девять или 10 лет. Альянс ГАВИ принимает секретариат Инициативы по авансовым рыночным обязательствам в отношении вакцин и обеспечивает программные функции; Всемирный банк обеспечивает соответствующие административные и финансовые функции. Авансовые рыночные обязательства являются также частью подхода, применяемого ОЭСР, а в принятой в Нордвийке Повестке дня по лекарственным средствам содержится предложение об изучении этой модели.</p>

¹ См. статью по адресу <http://www.bmj.com/cgi/content/full/333/7582/1279>.

Элементы и подэлементы	Конкретные действия	Ведущая деятельность
	<i>(c) Оценка воздействия правил, регламентирующих эксклюзивный характер данных</i>	Региональное бюро ВОЗ для стран Западной части Тихого океана предоставило справочный документ об эксклюзивном характере данных ¹ .
	<i>(d) Изучение мер по соблюдению требований Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности в целях предохранения нераскрытых тестовых данных от неправомерного коммерческого использования</i>	Существуют различные различные толкования требований Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, касающихся защиты неразглашенных данных испытаний от нечестного коммерческого использования и относительно того, могут ли страны сами решить, каким является надлежащий уровень защиты для этой цели (и если да, то на какой основе). Неправительственные организации проводят кампании по этому вопросу и выпустили предложения в отношении политики.
Элемент 6. Улучшение доступа и поставок		
6.1 Поощрение инвестиций со стороны правительств в инфраструктуру системы здравоохранения	<i>(a) Инвестирование в развитие инфраструктуры системы здравоохранения и обеспечение финансирования продуктов здравоохранения</i>	Техническая и финансовая поддержка оказывается со стороны ВОЗ и многих международных партнеров и учреждений. Новое Международное партнерство в области здравоохранения, начатое в сентябре 2007 г., направлено на улучшение способа, с помощью которого международные учреждения, доноры и бедные страны разрабатывают и осуществляют планы в области здравоохранения совместным образом, чтобы создавать и улучшать службы здравоохранения для бедных людей. Глобальный фонд для борьбы против СПИДа, туберкулеза и малярии предоставляет финансовые средства странам для программ профилактики лечения, с тем чтобы приоритеты этих стран включались в укрепление систем здравоохранения. Альянс ГАВИ предоставляет финансирование для укрепления систем здравоохранения параллельно поддержке службам иммунизации.
	<i>(b) Разработка эффективных и устойчивых механизмов расширения доступа к</i>	Техническая поддержка оказывается ВОЗ и многими международными партнерами. ВОЗ находится в процессе опубликования руководства по применению и выдаче обязательных лицензий и по разрешению

¹ Доступен в онлайн-режиме по адресу <http://www.wpro.who.int/NR/rdonlyres/47A06511-2522-4C9A-97FF-B76C9D1971B2/0/BriefingNote2DataexclusivityMarch2006.pdf>.

Элементы и подэлементы	Конкретные действия	Ведущая деятельность
	<i>существующим лекарственным средствам в наименее развитых странах, полностью используя в этих целях переходный период до 2016 г.¹</i>	использования правительствами фармацевтических патентов. В этом руководстве будет рассмотрена особая ситуация наименее развитых стран, как это предусмотрено в пункте 7 принятой в Дохе Декларации о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении, который разрешает для наименее развитых стран переходный период до 2016 г., в течение которого для них не будет необходимым предусматривать или применять патентные права и эксклюзивные рыночные права в связи с фармацевтическими препаратами.
	<i>(с) Придание медико-санитарным услугам приоритетного характера в национальных повестках дня</i>	Этой деятельностью руководят сами страны. Тем не менее, ВОЗ оказывает техническую поддержку странам, так как приоритезация медико-санитарной помощи в национальных повестках дня уже является частью долгосрочных усилий. В Докладе о состоянии здравоохранения в мире, 2007 г., подчеркивается глобальная взаимозависимость в отношении безопасности в области здравоохранения ² .
6.2 Учреждение механизмов, регламентирующих качество, безопасность и эффективность лекарственных средств и других продуктов здравоохранения	<i>(а) Наращивание потенциала в сфере контроля качества, безопасности и эффективности продуктов здравоохранения и ускорение процесса нормативного утверждения потенциально полезных продуктов</i>	См. 3.2(а). Работая в координации с ВОЗ, Европейское агентство по лекарственным средствам и отдельные органы регулирования в Европейском союзе создали механизм проведения научной оценки продуктов, предназначенных для третьей страны. Согласно этому механизму, развивающиеся страны будут отвечать за свои решения, связанные с риском-выгодой и разрешениями для выпуска на рынок. Им также предложено оказать поддержку, координируя свою деятельность с ВОЗ, в создании потенциала национальных органов регулирования в развивающихся странах посредством партнерств, научной или технической помощи или финансирования. ВОЗ имеет давний опыт объединения регулирующих органов посредством ежегодной Международной конференции органов регулирования в области лекарственных средств. Поставив перед собой цель обеспечить наличие фармацевтических препаратов хорошего качества, ВОЗ устанавливает нормы и стандарты, разрабатывает руководящие принципы и оказывает консультативную помощь государствам-членам по вопросам, связанным с обеспечением качества

¹ В соответствии с положением о продлении, предусмотренном для наименее развитых стран статьей 7 принятой в Дохе Декларации о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении.

² *The world health report 2007. A safer future: global public health security in the 21st century.* Geneva, World Health Organization, 2007.

Элементы и подэлементы	Конкретные действия	Ведущая деятельность
		<p>лекарственных средств на национальных и международных рынках. ВОЗ оказывает поддержку странам в создании национального потенциала в области регулирования посредством формирования сетей, профессиональной подготовки и обмена информацией и оказывает постоянную техническую поддержку учреждениям по регулированию в области лекарственных средств в развивающихся странах, часто в сотрудничестве со Всемирным банком и двусторонними донорами. Европейское региональное бюро ВОЗ оказывает техническую поддержку органам регулирования в области лекарственных средств Национальных институтов здоровья Соединенных Штатов Америки (и их сети DRUGNET), а также таким органам в странах Юго-Восточной Европы. Существуют и другие инициативы ВОЗ, такие как Сеть регулирующих органов в области вакцин развивающихся стран, которая включает девять национальных органов регулирования на пяти континентах. В этой деятельности принимает участие ряд программ ВОЗ; в том числе те, которые работают в таких областях, как политика и сотрудничество в области исследований; исследования в области вакцин; тропические болезни; политика и стандарты в области лекарственных средств; а также основные лекарственные средства и народная медицина.</p> <p>В некоторых случаях сотрудничество на региональном уровне оказалось более эффективным, чем международные усилия по усилению потенциала в области регулирования на национальном уровне. Региональные ассоциации органов регулирования включают АСЕАН, Сообщество Андских стран, Совет по сотрудничеству стран Персидского залива и Сообщество по вопросам развития стран юга Африки.</p> <p>Ускорение нормативного утверждения было использовано Управлением Соединенных Штатов Америки по контролю пищевых продуктов и лекарственных препаратов для приоритетных лекарственных средств.</p>
	<p><i>(b) Проведение оперативных исследований в целях максимального увеличения ценности и использования новых продуктов в условиях, характеризующихся существенным бременем болезней и слаборазвитой системой медико-санитарных услуг</i></p>	<p>Эмпирическая оценка соответствия, воздействия и надлежащего использования новых продуктов является частью исследовательской деятельности Специальной программы ЮНИСЕФ/ПРООН/Всемирного банка/ВОЗ.</p>

Элементы и подэлементы	Конкретные действия	Ведущая деятельность
	<i>(с) Осуществление национальной и международной политики в области борьбы с болезнями, которая строится на фактологических данных, свидетельствующих о соответствующем воздействии новых и существующих продуктов</i>	Техническую поддержку оказывает ВОЗ. Специальная программа проводит исследования практического применения (например, касающиеся использования надкроватных сеток и противомаларийных препаратов).
	<i>(d) Поощрение соблюдения надлежащей производственной практики в развивающихся странах</i>	ВОЗ играет центральную роль в программе предварительной квалификации, осуществляемой учреждениями Организации Объединенных Наций вместе с ЮНИСЕФ и ЮНЭЙДС, и оказывает техническую поддержку в штаб-квартире и на региональных уровнях. Организация использует различные средства для содействия надлежащей практике производства, включая учебные семинары и инспекции. Схема сотрудничества в области фармацевтической инспекции также функционирует с 1998 г. и включает 31 участвующий орган.
	<i>(е) Сведение до минимума последствий использования контрафактной или не соответствующей требованиям продукции для общественного здравоохранения</i>	В 2006 г. ВОЗ создала глобальную коалицию заинтересованных сторон - Международную целевую группу против подделки медицинских продуктов - для поиска глобальных решений этой глобальной проблемы и расширения осознания опасности поддельной медицинской продукции. ОЭСР имеет проект по поддельной продукции. Страны Группы 8 на своей 33-ей встрече на высшем уровне (Хейлигендам, Германия, 6-8 июня 2007 г.) выразили обеспокоенность в отношении проблемы подделки и вопросов инноваций.
6.3 Поощрение конкуренции и обеспечение соответствия ценообразования на лекарственные средства с политикой в области общественного здравоохранения	<i>(а) Поддержка производства и внедрение в развивающихся странах непатентованных вариантов основных лекарственных средств, в том числе национального законодательства в целях поощрения внедрения непатентованных лекарственных средств после истечения срока действия патентов</i>	Принятие национального законодательства является деятельностью, осуществляемой под руководством стран. ВОЗ оказывает техническую поддержку странам в разработке их политики в отношении непатентованных лекарственных средств.

Элементы и подэлементы	Конкретные действия	Ведущая деятельность
	<i>(b) Разработка политики с акцентом на обеспечение основных лекарственных средств по доступным ценам</i>	<p>Эта деятельность осуществляется под руководством стран. ВОЗ оказывает техническую поддержку странам в разработке и осуществлении их политики и регулирования в отношении установления цен.</p> <p>ВОЗ - в сотрудничестве с другими организациями, а именно, с ЮНИСЕФ, Управлением в области наук в целях здоровья и Международным торговым центром - предоставляет информацию о ценах на медицинские продукты, включая продукты, используемые в борьбе против ВИЧ/СПИДа. Проект ВОЗ/Health Action International по ценам на лекарственные средства предоставляет информацию о ценах на лекарственные средства в государственном и частном секторах. Он провел обследование национальных цен на лекарственные средства приблизительно в 50 странах.</p>
	<i>(c) Отмена тарифов и налогов на продукты здравоохранения и осуществление контроля за работой производственно-сбытовых цепочек</i>	
	<i>(d) Принятие необходимых законодательных мер в странах, обладающих производственным и экспортным потенциалом, в целях обязательного лицензирования экспорта в соответствии с Соглашением о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности и принятой в Дохе декларации о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении</i>	<p>Эта деятельность осуществляется под руководством стран. Техническую поддержку оказывает ВОЗ, которая находится в процессе опубликования руководства для применения и выдачи обязательных лицензий и для разрешения использования правительствами фармацевтических патентов.</p> <p>После 2003 г. ряд развитых стран (включая Канаду, Нидерланды, Норвегию и Швейцарию) вместе с Европейским союзом осуществили изменения своего соответствующего законодательства, с тем чтобы разрешить своим производителям действовать в качестве экспортеров с соответствии с режимом обязательного лицензирования, согласованным в ВТО. Законодательство Индии, принятое в 2005 г., также применяет вейвер.</p> <p>На веб-сайте ВТО имеются конкретные страницы об использовании механизма, известного как "система пункта 6". На данный момент одна импортирующая страна сделала уведомление (Руанда, в июле 2007 г.). Никакие уведомления не были сделаны экспортирующими странами. Число стран, которые приняли поправку к Соглашению по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, в настоящее время составляет 10 из 151, что представляет 6,6% членского состава ВТО, по сравнению с целевой цифрой в 67%, необходимой для вступления в силу поправки.</p>

Элементы и подэлементы	Конкретные действия	Ведущая деятельность
	<i>(e) Поощрение фармацевтических компаний к тому, чтобы они проводили открытую и последовательную ценовую политику, направленную на снижение цен для развивающихся стран</i>	<p>Эта деятельность осуществляется под руководством частного сектора, но правительствам необходимо изложить требования в своих соответствующих законодательствах.</p> <p>В настоящее время идет процесс создания Альянса по транспарентности в области лекарственных средств - инициативы по рассмотрению этих вопросов наряду с другими вопросами, связанными с фармацевтическими препаратами, и первое совещание участников будет проведено в 2007 г. Департаментом по международному развитию Соединенного Королевства Великобритании и Северной Ирландии. После 2002 г. инициатива Европейской комиссии по установлению дифференциальных цен на добровольной основе поощряет компании к использованию возможности установления дифференцированных цен; однако это пока еще не получило существенной поддержки от фармацевтической промышленности.</p>
	<i>(f) Осуществление контроля за ценовой политикой и укрепление работы ВОЗ по ценообразованию в фармацевтическом секторе</i>	<p>ВОЗ проделала начальную работу по установлению цен на фармацевтические препараты и сравнению цен между странами. Проект ВОЗ/Health Action International по ценам на лекарственные средства провел национальные обследования цен на лекарства в государственном и частном секторах приблизительно в 50 странах. В соответствии с резолюцией WHA54.11 ВОЗ улучшает доступ стран к информации о ценах. ОЭСР собрала данные о ценах в своих странах-членах.</p>
Элемент 7. Обеспечение устойчивых механизмов финансирования		
7.1 Обеспечение дополнительного и устойчивого финансирования научных исследований и разработок в целях удовлетворения потребностей развивающихся стран в области здравоохранения	<p><i>(a) Разработка и реализация плана мобилизации ресурсов</i></p> <p><i>(b) Оценка полезности существующих механизмов финансирования или нового глобального механизма финансирования в целях усиления глобальной координации и устойчивого финансирования медицинских исследований и разработок</i></p>	<p>Существует ряд источников финансирования, включая следующие: индивидуальные страны; частный сектор; некоммерческий сектор, особенно фонды и государственно-частные партнерства; и инновационные механизмы финансирования, такие как Великие задачи в Глобальной инициативе в области здравоохранения (начатой в 2003 г. Фондом Билла и Мелинды Гейтс), Международный механизм финансирования для иммунизации (начатый в 2005 г.) и инициатива по авансовым рыночным обязательствам (начатая в 2007 г.).</p>

Элементы и подэлементы	Конкретные действия	Ведущая деятельность
	<i>(с) Использование существующих и новых инициатив в области финансирования (таких, как схемы авансированных рыночных обязательств) для ускорения перехода продуктов здравоохранения от стадии разработки до стадии поставки</i>	См. 5.3 (b)
7.2 Содействие расширению масштабов деятельности в целях разработки и поставки доступных по цене продуктов	<i>(а) Документальное оформление и распространение информации о лучших видах практики посредством государственного-частных партнерств</i>	В последние годы составлено значительное число документов на тему государственно-частных партнерств, в том числе в связи с общими организационными вопросами и вопросами управления. Форум высокого уровня по ЦТР, связанным со здоровьем, составил Принципы наилучшей практики для Глобальной партнерской деятельности в области здравоохранения на страновом уровне. Некоторые исследования делают конкретные рекомендации в отношении политики в поддержку государственно-частных партнерств для исследований и разработок, например, исследование Лондонской школы экономики и политических наук/Велком-Траст, озаглавленное "Новые условия разработки лекарственных средств для забытых болезней". Специальная программа ЮНИСЕФ/ПРООН/Всемирного банка/ВОЗ по научным исследованиям и подготовке специалистов в области тропических болезней разработала публикации по инновациям в области тропических болезней и развивающимся странам.
	<i>(b) Разработка инструментов оценки эффективности работы государственно-частных партнерств</i>	
	<i>(с) Поддержка государственно-частных партнерств и других инициатив, посвященных научным исследованиям и разработкам в развивающихся странах, в целях расширения их деятельности</i>	Деятельность предпринимается в ряде программ ВОЗ, включая программы, работающие в следующих областях: туберкулез, ВИЧ/СПИД, малярия, политика в отношении лекарственных средств, а также основные лекарственные средства и народная медицина. Некоторые из имеющихся лекарств для тропических болезней были разработаны посредством государственно-частных партнерств, участие в которых принимает ВОЗ или которые были созданы ВОЗ. Посредством Специальной программы ВОЗ оказывает

Элементы и подэлементы	Конкретные действия	Ведущая деятельность
		<p>поддержку созданию государственно-частных партнерств для разработки существующих продуктов, таких как Предприятие по лекарственным средствам против малярии и Фонд для инновационных новых диагностических средств, и поддерживает открытие новых лекарств и перспективных диагностических средств в целях включения в сферу деятельности государственно-частных партнерств. ВОЗ предоставляет фактические данные для информирования политики в конце процесса разработки продукта. Работая посредством Специальной программы и с Фондом по инновационным новым диагностическим средствам, ВОЗ поддерживает публикацию ряда руководящих принципов для тестирования диагностических средств и их оценки и недавно представила анализ рынка для туберкулезных диагностических средств¹.</p> <p>ВОЗ обеспечивает руководство по предварительной квалификации средств для развивающихся стран.</p> <p>ВОЗ поддерживает инвестиции государственно-частных партнерств и инвестирует в тропические болезни посредством разработки механизмов, которые усиливают возможности приобретения продуктов и доступа к ним в поддержку Целей тысячелетия в области развития, а именно: Глобального фонда для борьбы против СПИДа, туберкулеза и малярии, Фонда ГАВИ и Международного механизма по закупкам лекарственных средств.</p>
7.3 Увеличение ресурсов, предназначенных для научно-исследовательских учреждений в развивающихся странах	<i>(а) Направление дополнительных финансовых средств в научно-исследовательские организации частного и государственного сектора развивающихся стран</i>	<p>В 2003 г. правительства развитых и развивающихся стран коллективно предоставили 59% общих средств на все исследования для здоровья в странах с низкими и средними доходами; фармацевтические компании предоставили 32%, а частный некоммерческий сектор - 9%. В соответствии с представленными данным, в 2003 г. только Аргентина и Бразилия достигли цели, предложенной в 1999 г. Комиссией по исследованиям и разработкам в области здравоохранения в отношении расходов на исследования и разработки в этой области в общей сумме, по крайней мере, 2% национальных расходов на здравоохранение. Исследования, сосредоточенные конкретно на забытых болезнях, полагаются в большей мере на вклад государственно-частных партнерств. Принятая в Нордвийке Повестка дня ОЭСР по лекарственным средствам, которая была выпущена в 2007 г., призывает к действиям по улучшению предсказуемости и транспарентности финансирования, включая официальную помощь развитию.</p>

¹ *Diagnostics for tuberculosis: global demand and market potential*. WHO, Geneva, 2006.

Элементы и подэлементы	Конкретные действия	Ведущая деятельность
Элемент 8. Создание системы мониторинга и отчетности		
8.1 Количественная оценка эффективности и прогресса на пути к достижению целей, содержащихся в плане действия	<i>(a) Создание систем мониторинга эффективности и представление на двухгодичной основе начиная с конца 2009 г. руководящим органам ВОЗ докладов о достигнутом прогрессе</i>	
8.2 Мониторинг воздействия прав интеллектуальной собственности и других факторов на инновацию и доступ к лекарственным средствам и другим продуктам медико-санитарного назначения	<i>(a) Мониторинг и представление периодических докладов руководящим органам ВОЗ по пробелам и потребностям, связанным с продуктами медико-санитарного назначения, в развивающихся странах</i>	
	<i>(b) Мониторинг воздействия прав интеллектуальной собственности и других факторов на инновацию и доступ к продуктам медико-санитарного назначения</i>	<p>В 2006 г. резолюция WHA59.24, ссылаясь на Комиссию по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению, предложила Генеральному директору "продолжать мониторинг, с точки зрения перспективы общественного здравоохранения и в консультации с другими соответствующими международными организациями, воздействия прав интеллектуальной собственности и других проблем, рассмотренных в докладе Секретариата, на разработку продуктов медико-санитарной помощи и доступ к ним и представить доклад по этому вопросу Всемирной ассамблее здравоохранения".</p> <p>Мониторинг и анализ деятельности включает следующее.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Определение патентного статуса основных лекарственных средств. Совместный экспериментальный проект с участием ВОИС, Европейского патентного бюро и национальных патентных бюро осуществляется с целью анализа степени патентной защиты основных лекарственных средств в развивающихся странах.

Элементы и подэлементы	Конкретные действия	Ведущая деятельность
		<ul style="list-style-type: none"> • Определение перспективы общественного здравоохранения для изучения фармацевтических патентов. ВОЗ поручила проведение исследования о патентных заявках на фармацевтические препараты с целью оценить практику патентных бюро. • Оценка воздействия торговых соглашений. В партнерстве с институтом Всемирного банка и Международным центром по торговле и устойчивому развитию ВОЗ организовала консультацию экспертов по вопросам разработки методологий для оценки воздействия положений ТРИПС-плюс, влияющих на цены на лекарственные средства (Женева, 2006 г.). <p>После организации технического семинара для изучения связи между вакцинами и правами интеллектуальной собственности в развивающихся странах (Женева, апрель 2004 г.), ВОЗ проводит полевые исследования для оценки воздействия прав интеллектуальной собственности на разработку инновационных вакцин местными производителями в Бразилии и Индии. Проекты по созданию потенциала ведутся в Африке, Азии и Латинской Америке.</p>
	<p><i>(с) Мониторинг инвестиций в научные исследования и разработки в целях удовлетворения потребностей в области здравоохранения в развивающихся странах</i></p>	<p>В настоящее время нет всеобъемлющего мониторинга, помимо осуществляемого Глобальным форумом по исследованиям в области здравоохранения.</p> <p>Партнерство "Остановить туберкулез" осуществляет мониторинг инвестиций в исследования и разработки, связанные с туберкулезом, а Специальная программа ЮНИСЕФ/ПРООН/Всемирного банка/ВОЗ по научным исследованиям и подготовке специалистов в области тропических болезней проводит мониторинг самых забытых инфекционных болезней, которые диспропорционально влияют на бедные и маргинализованные группы населения.</p>

= = =