



## **Содействие безопасности и доступности лекарственных средств для детей**

### **Проект резолюции, предложенный Китаем и Таиландом**

Исполнительный комитет,

рассмотрев доклад «Решение проблемы глобальной нехватки лекарств и безопасность и доступность лекарственных средств для детей»<sup>1</sup>,

**РЕКОМЕНДУЕТ** Шестидесят девятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения принять следующую резолюцию:

Шестидесят девятая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения,

(PP1) ссылаясь на резолюцию WHA60.20 (2007 г.) о лучших лекарственных средствах для детей и резолюцию WHA67.22 (2014 г.) о доступе к основным лекарственным средствам, в которых были указаны меры для принятия государствами-членами и Генеральным директором в поддержку улучшения доступа детей к основным лекарственным средствам;

(PP2) выражая озабоченность относительно сохранения во многих странах проблем с безопасностью и доступностью лекарств для детей и того, что на глобальном уровне дети в возрасте до 5 лет по-прежнему не имеют надежного доступа к лекарственным средствам для лечения пневмонии, диарейных заболеваний, ВИЧ-инфекции, СПИДа и малярии, а также к лекарствам от многих других инфекционных болезней, неинфекционных заболеваний и редких болезней;

(PP3) сознавая, что важным фактором заболеваемости и смертности детей, особенно в возрасте до пяти лет, является нехватка лекарств гарантированного качества для детей;

(PP4) отмечая, что несмотря на настойчивые усилия, предпринимаемые в течение нескольких десятилетий государствами-членами, Секретариатом ВОЗ и партнерами, многие страны по-прежнему сталкиваются со многими проблемами в

---

<sup>1</sup> Документ ЕВ138/41.

обеспечении наличия, ценовой доступности, гарантирования качества и рационального использования лекарств для детей;

(PP5) принимая к сведению Цель 3 Повестки дня в области устойчивого развития на период до 2030 г. – «Обеспечение здорового образа жизни и содействие благополучию для всех в любом возрасте», особенно задачи, относящиеся к обеспечению доступа к лекарственным средствам;

(ОР) 1. **НАСТОЯТЕЛЬНО ПРИЗЫВАЕТ** государства-члены:

(1) изучать успешный опыт других стран в осуществлении мер политики в отношении лекарств для детей и разработать законодательство и национальные меры политики в поддержку доступа к лекарствам для детей в собственных странах;

(2) принять все необходимые, соответствующие и осуществимые административные и законодательные меры к улучшению состояния здоровья детей, включая в соответствующих случаях принятие национальных планов и создание организационных структур и потенциала для усиления таких мер;

(3) сформулировать и принять национальные планы в области здравоохранения с учетом национального бремени заболеваний, приходящегося на детей, и с ясными целевыми ориентирами в отношении расширения доступа к лекарствам для детей и периодически представлять ВОЗ доклады о достигнутом прогрессе в рамках информирования об усилиях по достижению целей Повестки дня в области устойчивого развития на период до 2030 г.;

(4) изучать основанный на фактических данных и прозрачный процесс обновления Примерного перечня ВОЗ основных лекарственных средств, в ходе которого учитывается распространенность болезней, фактические данные об эффективности и безопасности и сравнительная затратоэффективность; адаптировать перечни в порядке соответствующего учета местного бремени болезней, разработать в соответствующих случаях систему всесторонней клинической оценки лекарств для детей;

(5) разработать национальный перечень основных лекарственных средств для детей наряду с сопутствующими рекомендациями по их назначению и национальными мерами политики по улучшению доступности основных лекарственных средств для детей, сообразуясь с национальными условиями;

(6) рассмотреть, в соответствующих случаях, возможность адаптации национального законодательства, чтобы использовать в полной мере положения Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, в то числе гибкие подходы, получившие признание в принятой в Дохе Декларации министров по Соглашению по ТРИПС и общественному здравоохранению и в других инструментах ВТО,

относящихся к этому соглашению, для содействия доступу к основным лекарственным средствам для детей в соответствии с глобальной стратегией и планом действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности;

(7) активно содействовать проведению качественных педиатрических клинических испытаний и их регистрации платформой ВОЗ с реестром клинических испытаний, а также публиковать клинические данные, облегчающие руководство качественным применением лекарств для детей;

(8) устранить ненужные нормативные препятствия, а также укрепить потенциал и рационализировать процессы этического и нормативного утверждения и мониторинга педиатрических клинических испытаний;

(9) усилить обучение профессиональных специалистов здравоохранения рациональному применению лекарств для лечения детей и усилить медико-санитарное просвещение общественности с целью обеспечить положительное восприятие и понимание рационального использования лекарственных средств для детей;

(ОР) 2. ПРЕДЛАГАЕТ Генеральному директору:

(1) оказывать государствам-членам поддержку в принятии с учетом национальных условий соответствующих административных и законодательных мер и в содействии коммуникации и координации между странами;

(2) оказывать государствам-членам поддержку в соблюдении действующих стандартов в отношении клинических испытаний лекарственных средств на детях и содействовать коммуникации и координации между государствами-членами в поддержку обмена данными о педиатрических клинических испытаниях;

(3) содействовать развитию сотрудничества между правительствами государств-членов, органами системы Организации Объединенных Наций и фармацевтическими фирмами в таких сферах, как закупки лекарств для детей и установление на них цен;

(4) осуществлять мониторинг общей ситуации и оказывать странам поддержку в осуществлении мер политики в соответствии с «задачами в отношении доступа к лекарствам» в рамках Цели 3 в области устойчивого развития и оказывать содействие странам или регионам с низким уровнем доходов в разработке политики.

= = =