



## **Доклады о ходе работы**

### **Доклад Секретариата**

#### **СОДЕРЖАНИЕ**

	<b>Стр.</b>
I. Рациональное использование лекарственных средств (резолюция WHA60.16) .....	2
J. Лучшие лекарственные средства для детей (резолюция WHA60.20).....	3
K. Технологии здравоохранения (резолюция WHA60.29).....	4
Действия Исполнительного комитета .....	6

## I. РАЦИОНАЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1. В резолюции WHA60.16 Ассамблея здравоохранения предложила Генеральному директору укреплять руководящую роль ВОЗ в содействии рациональному использованию лекарственных средств с помощью следующих подходов: основанная на фактических данных информационно-разъяснительная деятельность; оказание странам поддержки в осуществлении национальных программ; укрепление координации международной поддержки в этой области; содействие проведению международных научных исследований по разработке устойчивых мероприятий; способствование обсуждению органами здравоохранения, специалистами и пациентами вопросов, связанных с рациональным использованием лекарственных средств.

2. Этот подход был утвержден во всех шести регионах ВОЗ, но осуществление еще не началось и ведется поиск ресурсов.

3. Техническая поддержка странам по различным аспектам содействия рациональному использованию лекарств оказывалась на основе конкретных запросов и обсуждений с участием руководящих органов здравоохранения, специалистов и пациентов. Направления поддержки включали следующее:

- обзор перечня основных лекарственных средств; разработка и выполнение клинических руководств; мониторинг практики применения лекарственных средств; проведение сфокусированных мероприятий; соответствующая подготовка работников здравоохранения и пациентов;
- публикация новых рекомендаций ВОЗ по лечению инфекционных болезней у детей, предусматривающих применение оральных регидратационных растворов и лечение цинком в случае диарейных заболеваний и трехдневный – вместо пятидневного – курс антибиотиков для лечения пневмонии; оба эти подхода основываются на результатах научных исследований и обладают потенциалом в плане снижения нерационального применения антибиотиков;
- подготовка технического документа с названием "Фармакологическое лечение психических расстройств на уровне первичной медико-санитарной помощи"<sup>1</sup>, который содержит научно обоснованную информацию о применении психотропных препаратов для лечения в первичном звене здравоохранения распространенных психических нарушений и нарушений, связанных с употреблением психоактивных веществ, особенно в странах с низким и средним уровнями доходов;
- дальнейшее продолжение стратегии борьбы с туберкулезом (известной как стратегия ДOTS), которая в настоящее время реализуется в 183 странах и в рамках которой к 2006 г. было пролечено 31,8 миллиона больных. Кроме того,

---

<sup>1</sup> *Pharmacological treatment of mental disorders in primary health care.* (на англ. яз.). Женева, Всемирная организация здравоохранения, в печати.

в 56 странах 46 000 больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью прошли лечение с помощью качественных противотуберкулезных препаратов второй линии после того, как они были одобрены комитетом зеленого света. Однако безрецептурная продажа и нерациональное применение противотуберкулезных препаратов продолжает оставаться серьезной проблемой, которую руководящие органы здравоохранения и специалисты должны решать вместе с пациентами.

## **Ж. ЛУЧШИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕТЕЙ**

4. В резолюции EB121.R2 Исполнительный комитет постановил создать временный подкомитет Комитета экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств для подготовки перечня лекарственных средств для детей. В июле 2007 г. и в сентябре 2008 г. этот подкомитет провел совещания, и в октябре 2007 г. Комитет экспертов утвердил доклад<sup>1</sup> совещания, состоявшегося в июле 2007 г., в котором содержится первый Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств для детей. При подготовке этого перечня Комитет экспертов учитывал приоритетные заболевания, указанные в резолюции WHA60.20, и лечебные рекомендации ВОЗ. Были выявлены многочисленные пробелы в области исследований и продуктов. На своем совещании в сентябре 2008 г. подкомитет рекомендовал продолжить работу по поддержанию и расширению перечня, однако отметил, что это может быть сделано лишь должным образом сформированным Комитетом экспертов, а не подкомитетом. Доклад подкомитета будет рассмотрен на совещании Комитета экспертов в марте 2009 года.

5. В целях содействия использованию Перечня и лечебных рекомендаций ВОЗ оказывается поддержка правительством Нидерландов и Фондом Билла и Мелинды Гейтс для осуществления начиная с 2009 г. трехлетней программы работы, включающей содействие установлению национальных стандартов на лекарства для детей, обеспечение доступности лекарств, специально предназначенных для детей, а также разработку совместно с государствами-членами стратегий расширения доступа к основным лекарственным средствам для детей и обеспечение их более качественного использования.

6. В работе над перечнем участвуют несколько департаментов. Он включает "идеальные" комплексы в фиксированной дозировке для лечения ВИЧ/СПИДа, аналогичные спецификации по противотуберкулезным препаратам и лекарственные средства, пригодные для новорожденных. В регионах ВОЗ началась работа по содействию принятию странами перечня по проведению многостранового обследования наличия лекарственных средств для детей в Африке и по организации региональных семинаров в Юго-Восточной Азии и в Западной части Тихого океана.

7. Международной конференции органов по регулированию лекарственных средств в 2008 г. предшествовала двухдневная предварительная конференция, на которой обсуждалось регулирование лекарственных средств для детей. В результате этого будет

---

<sup>1</sup> WHO Technical Report Series, No. 950, 2007.

создана международная регулятивная рабочая группа для проведения обзора существующих стандартов на регулирование этих лекарственных средств и повышения доступности качественных лекарственных средств для детей. Комитет экспертов ВОЗ по спецификациям на фармацевтические препараты готовит руководящий документ по разработке педиатрических медицинских продуктов, подлежащий включению в доклад Комитета в соответствии с решением, принятым на его совещании в октябре 2008 года.

8. Было получено финансирование для составления фармацевтического справочника на основе перечня как источника независимой информации по основным лекарственным средствам для детей. Разработанный на основе консультаций с государствами-членами он может быть приспособлен к национальным потребностям. Была начата работа по обновлению основных лечебных рекомендаций к лекарствам для детей, в том числе рекомендаций по комплексному ведению детских заболеваний.

9. Информационно-разъяснительная кампания ВОЗ, известная под названием "Обеспечим выпуск лекарств в дозировках для детей", стартовавшая в декабре 2007 г., пользуется поддержкой фармацевтической промышленности в лице Международной федерации фармацевтических производителей и ассоциаций, организаций гражданского общества, в том числе *Врачи без границ* и *Caritas Internationalis*, и профессиональных ассоциаций, в том числе Национальных институтов здравоохранения Соединенных Штатов Америки, Европейского агентства лекарственных средств и ЮНИСЕФ. В процессе разработки перечня ВОЗ тесно взаимодействовала с ЮНИСЕФ и вскоре опубликует первый доклад об источниках лекарств для детей и ценах на них.

## **К. ТЕХНОЛОГИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

10. В резолюции WHA60.29 Генеральному директору предлагается оказывать государствам-членам поддержку в определении приоритетности, отборе и использовании технологий здравоохранения и, в частности, устройств медицинского назначения. В ней содержится призыв предпринять широкие усилия по распространению основанных на фактических данных методологических принципов в отношении технологий здравоохранения в помощь при установлении приоритетных потребностей стран и распределении ресурсов с целью повышения справедливости, качества и безопасности служб здравоохранения. В настоящем докладе обобщается прогресс, достигнутый в результате совместных усилий ВОЗ и международных, региональных и национальных партнеров.

11. Широкие обсуждения Исполнительного комитета на его Сто восемнадцатой, Сто двадцатой и Сто двадцать первой сессиях предопределили и стимулировали процесс консультаций с организациями Организации Объединенных Наций и индустрией и мобилизацию ресурсов. В апреле 2008 г. было получено финансирование от Фонда Билла и Мелинды Гейтс на трехлетний период, что позволило Секретариату приступить к разработке руководящих принципов и инструментов, в том числе нормативов, стандартов и глоссария определений. Инструменты будут включать номенклатурную систему медицинских изделий, систему управления материальными запасами, руководящие принципы для принимающих решения лиц по закупкам и передаче в дар технологий

здравоохранения, особенно медицинских изделий, а также руководящие принципы и сопутствующие учебные модули по профилактическому и корректирующему обслуживанию.

12. Была начата работа над рекомендованной ВОЗ стандартизированной номенклатурной системой с глоссарием определений. В январе 2008 г. состоялись неофициальные консультации экспертов с участием пользователей номенклатурами, организациями, обеспечивающими номенклатуры, и специалистами по управлению технологиями здравоохранения. В результате этих консультаций было достигнуто соглашение по требованиям и техническим спецификациям относительно рекомендованной ВОЗ системы и определена сеть основных заинтересованных лиц.

13. ВОЗ сотрудничает с регулирующими органами и зонтичными организациями индустрии в деле стимулирования и содействия участию государств-членов в международном обмене информацией о деятельности по регулированию устройств медицинского назначения. В октябре 2007 г. в Китае и Соединенных Штатах Америки было проведено обучение по вопросам регулирования устройств медицинского назначения, организованное, соответственно, Целевой группой глобальной гармонизации медицинских изделий и Азиатской рабочей группой по гармонизации медицинских изделий. Регулирующие органы, участвовавшие в этих мероприятиях, имеют право на подключение к Системе отчетности национальных компетентных органов – международной сети по вопросам регулирования, которая была создана с целью стандартизации практики отчетности и информирования органов здравоохранения о потенциальных рисках использования определенных медицинских устройств.

14. Была начата работа над руководящими принципами по формулированию политики в отношении медицинских технологий и планов действий, соответствующих конкретным или приоритетным заболеваниям и уровням медицинской помощи. В ходе последующих шагов будет завершена работа над проектом документа с руководящими принципами и пройдет его согласование с экспертами государств-членов.

15. В 2007 г. в сотрудничестве с правительством Нидерландов началось осуществление проекта по приоритетным медицинским устройствам. Разработана общая методология выявления нехватки медицинских устройств, используемых в лечении 15 болезней, являющихся наиболее тяжелым бременем во всем мире. Ведется обследование с целью оценки разрыва между потребностями и доступностью. Кроме того, отдельно начато выявление реабилитационных медицинских устройств (например, инвалидных колясок), используемых при восстановлении утраченных функций (например, нарушения ходьбы) в связи с болезнями, являющимися тяжелым бременем. Окончательный доклад будет опубликован в середине 2009 года.

16. На неофициальных консультациях экспертов, организованных ВОЗ в сотрудничестве с Регионом стран Америки (в 2008 г. в Вашингтоне), были заложены основы интернетного центра сбора и распространения информации по технологиям здравоохранения, для чего были определены предлагаемые целевые пользователи, категории подлежащей включению информации и общие правила управления, обеспечивающие его функционирование. Была

учреждена группа по надзору за реализацией в составе представителей государственных организаций, сотрудничающих центров ВОЗ, профессиональных ассоциаций и индустрии.

17. ВОЗ организовала процесс консультаций (в 2008 г. в Женеве) с участием сотрудничающих центров, имеющих отношение к технологиям здравоохранения, соответствующих организаций системы ООН, профессиональных организаций и неправительственных организаций с целью разработки руководящих принципов и инструментов.

#### **ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА**

18. Исполкому предлагается принять к сведению эти доклады.

= = =