



## **Общественное здравоохранение, инновации и интеллектуальная собственность: глобальная стратегия и план действий**

### **Доклад Секретариата**

1. В ходе Шестьдесят первой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения была утверждена резолюция WHA61.21 о глобальной стратегии и плане действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, в которой, среди прочего, Генеральному директору предлагается держать под контролем результативность и ход работы по осуществлению этой стратегии на практике и представить доклад Шестьдесят третьей Ассамблее здравоохранения через Исполнительный комитет.
2. Глобальная стратегия и план действий предусматривают более 100 конкретных действий по восьми элементам<sup>1</sup>. Для выполнения этих действий в плане намечены участвующие стороны четырех категорий: правительства, ВОЗ, прочие международные межправительственные организации и другие соответствующие участники (включая партнеров по развитию).
3. Сформирована система мониторинга и отчетности на основе показателей прогресса, которые были утверждены государствами-членами в резолюции WHA62.16. В тех случаях, когда эти показатели имеют количественное выражение, Секретариат представит дополнительную сопутствующую информацию о ходе выполнения отдельных мероприятий.
4. По тем конкретным мероприятиям, которые находятся в ведении Секретариата, реализация глобальной стратегии и плана действий поручена его департаментам, обладающим необходимым техническим потенциалом и наделенным управленческими полномочиями. В данном документе представлены в общем виде мероприятия, к

---

<sup>1</sup> К этим элементам относятся: (1) определение приоритетов в области потребностей в научных исследованиях и разработках; (2) содействие научным исследованиям и разработкам; (3) создание и совершенствование инновационного потенциала; (4) передача технологии; (5) применение принципов интеллектуальной собственности на практике и управление ими в целях содействия инновационной деятельности и укрепления общественного здравоохранения; (6) улучшение доставки и доступа; (7) продвижение устойчивых механизмов финансирования; и (8) создание систем мониторинга и отчетности.

выполнению которых в порядке реализации глобальной стратегии и плана действий приступили Секретариат и другие участники.

## **ИСПОЛНИТЕЛЬНАЯ РАБОТА, ВОЗГЛАВЛЯЕМАЯ ВОЗ**

5. В дополнение к мероприятиям, упомянутым в настоящем документе и проводимым в соответствии с резолюцией WHA61.21, ВОЗ задействовала Программу быстрого старта, с тем чтобы безотлагательно приступить к осуществлению ряда конкретных мероприятий, которые относятся к ее сфере деятельности<sup>1</sup>. Доклад о Программе быстрого старта размещен на веб-сайте ВОЗ<sup>2</sup>.

6. В ноябре 2008 г., в соответствии пунктом 4(7) резолюции WHA61.21, Генеральный директор сформировала ориентированную на результаты и ограниченную во времени Рабочую группу экспертов для получения текущего финансирования и координации научных исследований и разработок, а также предложений о новых и инновационных источниках финансирования. Состоящая из признанных в международных масштабах политиков и технических экспертов Группа экспертов провела в 2009 г. три заседания, и подготовила английский вариант своего доклада в декабре. Работе группы способствовало проведение двух открытых обсуждений на веб-сайте, одно из них относительно предложений новых и новаторских источников финансирования, предназначенного стимулировать научные исследования и разработки, а другое - по процессу оценки. Предложения были проанализированы с использованием средств, которые были созданы специально для этой цели, в том числе схема и критерии оценки. Был подготовлен перечень рассматриваемых предложений по финансированию и в порядке консультации передан соответствующим группам.

7. В контексте элемента 4 глобальной стратегии и плана действий Секретариат приступил к осуществлению проекта, поддерживаемого Европейской комиссией и в партнерстве с ЮНКТАД и Международным центром торговли и устойчивого развития, предусматривающего изучение основных факторов, препятствующих передаче технологии, связанной с фармацевтическим производством, а также местному производству в развивающихся странах. Работа включает в себя обследование соответствующих участников; обзор существующих инициатив и систем поддержки; и подготовку текста о тенденциях в передаче связанной со здравоохранением технологии и в местном производстве. Сфера деятельности проекта была дополнительно расширена за счет вакцин и диагностики.

---

<sup>1</sup> В резолюции WHA61.21 Генеральному директору предлагается, среди прочего, "разработать программу быстрого старта с предоставлением адекватного бюджета и незамедлительно начать осуществление элементов глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, относящихся к сфере ответственности ВОЗ".

<sup>2</sup> [http://www.who.int/phi/Q\\_Sprogramme/en/index.html](http://www.who.int/phi/Q_Sprogramme/en/index.html), а затем кликнуть на опцию Quick Start Activities.

8. В соответствии с рекомендациями Комитета экспертов по спецификациям для фармацевтических препаратов<sup>1</sup>, Секретариат разрабатывает руководящие принципы, способствующие передаче технологии. В руководящих принципах отражены важнейшие элементы, необходимые для передачи технологии с учетом качества. К этим элементам относятся передача аналитических методов обеспечения и контроля качества; оценка и формирование навыков; и организационные и управленческие аспекты передачи.

9. В области интеллектуальной собственности мероприятия проводятся в сотрудничестве с другими компетентными международными организациями и направлены на наращивание потенциала и обучение. Благодаря сотрудничеству с ВОИС и ВТО расширилось межучрежденческое сотрудничество. Работа проводится в порядке исполнения решений, принятых на совещаниях высокого уровня между генеральными директорами этих организаций. Она служит основой совместного планирования мероприятий и проектов.

10. Региональные и национальные сети по инновациям являются важнейшими компонентами осуществления глобальной стратегии и плана действий, в частности путем содействия научным исследованиям и разработкам и наращивания потенциала. Африканская сеть по инновациям в области лекарственных и диагностических средств создается с целью содействия проводимым в странах Африки научным исследованиям в области препаратов и инновационных разработок путем открытия, производства и предоставления в пользование экономически доступных новых средств, включая средства, основанные на традиционной медицине. Эта сеть будет стремиться оказывать поддержку развитию инфраструктуры и потенциала.

11. Предварительное обсуждение вопроса о создании региональных сетей проводится в Регионе Юго-Восточной Азии и Регионе стран Америки. ПАОЗ и Секретариат приступили к созданию латиноамериканской сети. Первое совещание было проведено в Панама-Сити в сентябре 2009 года. На совещании в Шанхае, Китай, в октябре 2009 г. было начато осуществление инициативы по созданию Китайской сети по инновациям в области лекарственных и диагностических средств. В ней принимают участие ученые из научных и промышленных кругов и представители министерств науки, технологии и здравоохранения.

12. В глобальной стратегии содержится призыв к укреплению руководимой ВОЗ Программы предварительной квалификации. Работа в этом направлении предусматривает расширение сферы предварительной квалификации лекарственных средств, с тем чтобы включить в нее препараты для лечения забытых тропических болезней, пандемического гриппа и проблем репродуктивного здоровья. Более конкретно с января 2009 г.:

- следующие 44 рецептуры получили предварительную квалификацию, включая нижеследующие для применения в педиатрии: восемь для лечения ВИЧ/СПИДа, три новых противотуберкулезных агента, один для лечения малярии и семь для

---

<sup>1</sup> Серия технических докладов ВОЗ, No. 948, 2008 г.

лечения гриппа - общее число препаратов, прошедших предварительную квалификацию ВОЗ, теперь составляет 236;

- четыре лаборатории контроля качества получили предварительную квалификацию, доведя тем самым их общее число до 12
- предварительная квалификация диагностических средств является действующей и имеет четыре составляющих: изучение досье, инспектирование места производства, лабораторная оценка и создание регулятивного потенциала, включая надзор после продажи. К настоящему времени было получено 99 заявок, из которых 23 были обозначены как приоритетные и заявляющим сторонам было предложено перейти к этапу рассмотрения досье. Одновременно ассортимент диагностических средств, приобретаемых через ВОЗ, был расширен благодаря сотрудничеству с другими организациями системы Организации Объединенных Наций. В трех африканских странах (Буркина Фасо, Кот д'Ивуар и Объединенная республика Танзания) было начато осуществление пилотных проектов по укреплению национального потенциала в области регулирования и надзора после продажи диагностических средств. Проводится подготовительная работа по подключению к пилотной схеме еще двух стран, Китая и Южной Африки.

13. Совет по исследованиям в области здравоохранения в целях развития в партнерстве с Африканским союзом, Новым партнерством по развитию Африки и Институтом международного здравоохранения имени Короля Георга, Сидней (Австралия), разработал новаторскую схему поддержки стран в деле осуществления глобальной стратегии и плана действий, в особенности в Африканском регионе. Схема предназначена помочь странам оценить свои потребности в инновациях и местном производстве лекарственных средств. Помимо этого, она предоставляет странам практические средства выбора тех элементов глобальной стратегии и плана действий, которые наиболее актуальны с точки зрения их нужд, а также контроля за ходом их осуществления, опираясь на информационную платформу в Интернете.

14. Пятая сессия Целевой группы высокого уровня по реализации права на развитие, проведенная в апреле 2009 г.<sup>1</sup>, поручила провести документальное изучение работы Межправительственной рабочей группы по общественному здравоохранению, инновациям и интеллектуальной собственности и глобальной стратегии и плана действий с точки зрения права на развитие. В докладе Рабочей группы<sup>2</sup> отражен процесс, приведший к принятию глобальной стратегии и плана действий, и работа Целевой группы над критериями, опирающимися на право на обладание наивысшим достижимым уровнем здоровья, сопоставляется с глобальной стратегией. Кроме того, в докладе излагается опыт, приобретенный в ходе межправительственного процесса, который может помочь усилиям по усовершенствованию и разработке критериев права на развитие во взаимосвязи с

---

<sup>1</sup> Целевая группа высокого уровня по осуществлению права на развитие была сформирована в соответствии с резолюцией 2004/7 Комиссии по правам человека в рамках Рабочей группы по праву на развитие.

<sup>2</sup> Документ A/HRC/12/WG.2/TF/2 и Согг.1.

целью 8 Целей тысячелетия в области развития (формирование глобального партнерства в целях развития).

15. В январе 2010 г. Исполнительный комитет на своей Сто двадцать шестой сессии рассмотрел данный доклад и подробное сводное резюме доклада Рабочей группы экспертов по финансированию научных исследований и разработок. Исполком единодушно согласился в том, что через несколько недель следует представить полный доклад на всех официальных языках и что необходимо провести интернет-консультацию, после которой, за неделю до Ассамблеи здравоохранения, консультации с государствами-членами будет посвящен целый день<sup>1</sup>.

### **ДЕЙСТВИЯ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

16. Ассамблее здравоохранения предлагается принять доклад к сведению.

= = =

---

<sup>1</sup> Документ EB126/2010/REC/2, протоколы второго (часть 2), третьего (часть 2) и четвертого заседаний.