

Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности

Шестьдесят первая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения,

рассмотрев доклад Межправительственной рабочей группы по общественному здравоохранению, инновациям и интеллектуальной собственности¹,

напоминая об учреждении в соответствии с резолюцией WHA59.24 межправительственной рабочей группы для разработки глобальной стратегии и плана действий, с тем чтобы обеспечить среднесрочные рамки на основе рекомендаций Комиссии по интеллектуальной собственности, инновациям и общественном здравоохранении и обеспечения, в частности, надежной и устойчивой основы для ориентированных на удовлетворение потребностей основных исследований и разработок в области здравоохранения, относящихся к болезням, которые диспропорционально влияют на развивающиеся страны, предлагая четкие цели и приоритеты для исследований и разработок и оценивая потребности в финансировании в этой области;

напоминая резолюции WHA49.14 и WHA52.19 о пересмотренной стратегии в области лекарственных средств, WHA53.14 и WHA54.10 и WHA57.14 о ВИЧ/СПИДе, WHA56.27 о правах интеллектуальной собственности, инновациях и общественном здравоохранении, WHA58.34 о встрече на уровне министров по исследованиям в области здравоохранения, WHA59.26 о международной торговле и здоровье; и WHA60.30 об общественном здравоохранении, инновациях и интеллектуальной собственности;

приветствуя прогресс, достигнутый Межправительственной рабочей группой в разработке глобальной стратегии и плана действий,

¹ Документ A61/9.

1. ПРИНИМАЕТ глобальную стратегию и согласованные части плана действий¹ в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, прилагаемые к настоящей резолюции;
2. ПРИЗЫВАЕТ государства-члены²:
 - (1) осуществить конкретные действия, рекомендованные в глобальной стратегии и плане действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности;
 - (2) оказывать активную поддержку широкому осуществлению глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, и рассмотреть возможность предоставления адекватных ресурсов для ее осуществления;
3. ПРИЗЫВАЕТ соответствующие международные организации и других соответствующих участников уделять в рамках своих соответствующих полномочий и программ приоритетное внимание осуществлению глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности;
4. ПРЕДЛАГАЕТ Генеральному директору при осуществлении глобальной стратегии и согласованных частей плана действий без ущерба для существующих полномочий:
 - (1) обеспечивать поддержку государствам-членам по их просьбе в осуществлении глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, а также в мониторинге и оценке ее осуществления;
 - (2) оказывать поддержку эффективному продвижению и осуществлению глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности;
 - (3) продолжать осуществлять полномочия, содержащиеся в резолюциях WHA49.14 и WHA52.19 о пересмотренной стратегии в области лекарственных средств, WHA53.14 и WHA54.10, WHA57.14 и WHA56.30 о ВИЧ/СПИДе, WHA56.27 о правах интеллектуальной собственности, инновациях и общественном здравоохранении, WHA59.26 о международной торговле и здоровье и WHA60.30 об общественном здравоохранении, инновациях и интеллектуальной собственности, а также WHA55.11 о здоровье и устойчивом развитии, WHA55.14 об обеспечении доступности основных лекарственных средств и WHA60.18 о малярии, включая предложение об учреждении Всемирного дня борьбы против малярии;

¹ В отношении компонентов конкретных действий и участников.

² В случае применимости также региональные организации экономической интеграции.

(4) в неотложном порядке завершить разработку остающихся компонентов проекта плана действий, касающихся сроков, показателей прогресса и оценочных потребностей в финансировании, и представить окончательный план действий, включая открытые пункты о заинтересованных участниках, на рассмотрение Шестьдесят второй сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения через Исполнительный комитет;

(5) координировать деятельность с другими соответствующими международными межправительственными организациями, включая ВОИС, ВТО и ЮНКТАД, в целях эффективного осуществления глобальной стратегии и плана действий;

(6) невзирая на требование подпункта (4) выше, 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;

(7) учредить в неотложном порядке ориентированную на результаты и ограниченную во времени рабочую группу экспертов для изучения существующей ситуации в отношении финансирования и координации научных исследований и разработок, а также предложений в отношении новых и инновационных источников финансирования для стимулирования научных исследований и разработок, связанных с болезнями Типа II и Типа III и с конкретными потребностями развивающихся стран в области исследований и разработок, связанных с болезнями Типа I, которая будет открыта для рассмотрения предложений государств-членов и представит доклад о ходе работе Шестьдесят второй сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения и окончательный доклад Шестьдесят третьей сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения через Исполнительный комитет;

(8) отразить надлежащим образом глобальную стратегию и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности в дальнейшем развитии стратегии ВОЗ в области научных исследований;

(9) предусмотреть в последующих проектах программных бюджетов адекватные ресурсы для эффективного осуществления глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности;

(10) осуществлять мониторинг эффективности и хода работы по осуществлению глобальной стратегии в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности и плана действий и представить доклад о ходе работы на Шестьдесят третьей сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения через Исполнительный комитет и затем представлять доклады Ассамблее здравоохранения через Исполнительный комитет один раз в два года.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Глобальная стратегия в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности

Контекст

1. В резолюции WHA59.24 Ассамблея здравоохранения признала растущее бремя болезней и состояний, которые диспропорционально влияют на развивающиеся страны, и особенно на женщин и детей. Сокращение очень высокой заболеваемости инфекционными болезнями в этих странах является чрезвычайно важным приоритетом. В то же время для государств - членов ВОЗ и Секретариата ВОЗ важно признать и лучше воздействовать на растущую распространенность неинфекционных болезней в этих странах.
2. В настоящее время в развивающихся странах проживают 4,8 миллиарда человек, что представляет 80% от общей численности населения в мире. Из этого числа 2,7 миллиарда человек, или 43% населения в мире, живут менее чем на 2 долл. США в день. На инфекционные болезни в развивающихся странах приходится 50% бремени болезней. Кроме того, на приобретение продуктов здравоохранения¹ и медицинских изделий непосредственное воздействие оказывает, в числе других факторов, нищета, особенно в развивающихся странах.
3. Государства-члены², фармацевтическая промышленность, благотворительные фонды и неправительственные организации в последние годы предприняли инициативы по разработке новых продуктов против болезней, влияющих на развивающиеся страны, и по увеличению доступа к продуктам здравоохранения и медицинским изделиям. Однако этих инициатив недостаточно для решения задач по достижению цели обеспечения доступа к инновациям в отношении необходимых продуктов здравоохранения и медицинских изделий. Следует предпринять больше усилий, чтобы избежать страданий и сократить смертность, которую можно предотвратить, а также достичь Целей тысячелетия в области развития, связанных со здоровьем, и выполнить обязанности государств и обязательства, вытекающие из применимых международных документов по правам человека, имеющих положения, относящиеся к здоровью.

¹ Здесь и далее в соответствии с резолюцией WHA59.24 под термином "продукты здравоохранения" подразумеваются вакцины, диагностические средства и лекарства.

² В случае применимости также региональные организации экономической интеграции.

4. Следует разработать предложения в отношении определяемых потребностями здравоохранения исследований и разработок, включающих разработку ряда механизмов стимулирования, в том числе, в случае необходимости, рассмотрение возможности устранения связи между расходами на исследования и разработки и ценами на продукты здравоохранения, и методов приспособления оптимального сочетания стимулов к конкретным условиям или конкретному продукту с целью преодоления болезней, диспропорционально влияющих на развивающиеся страны.
5. Достижения в биомедицинской науке обеспечивают возможности для разработки новых, приемлемых по цене, безопасных и эффективных продуктов здравоохранения и медицинских изделий, особенно тех, которые удовлетворяют потребностям общественного здравоохранения. Необходимо предпринять неотложные усилия, с тем чтобы сделать эти достижения более приемлемыми по цене и доступными, а также обеспечить их широкое наличие в развивающихся странах.
6. В докладе Комиссии по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению содержится анализ проблем и сформулированы рекомендации, служащие основой для будущих действий.
7. Права интеллектуальной собственности являются важным стимулом для разработки новых продуктов здравоохранения. Однако один этот стимул не может удовлетворить потребности в разработке новых продуктов для борьбы с болезнями в тех случаях, когда потенциальный платежеспособный рынок является небольшим или ненадежным.
8. Принятая в Дохе Декларация министров о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении подтверждает, что это Соглашение не препятствует и не должно препятствовать принятию членами мер по защите здоровья людей. Вновь выражая приверженность Соглашению по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), эта Декларация провозглашает, что его можно и следует истолковывать и осуществлять таким образом, чтобы поддерживать права членов ВТО на защиту здоровья людей и, в частности, на содействие всеобщему доступу к лекарственным средствам.
9. Статья 7 Соглашения по ТРИПС гласит, что "охрана и обеспечение соблюдения прав интеллектуальной собственности должны содействовать техническому прогрессу и передаче и распространению технологии к взаимной выгоде производителей и пользователей технических знаний, способствуя социально-экономическому благосостоянию и достижению баланса прав и обязательств".
10. Всеобщая декларация прав человека предусматривает, что "каждый человек имеет право свободно участвовать в культурной жизни общества, наслаждаться искусством, участвовать в научном прогрессе и пользоваться его благами" и что "каждый человек имеет право на защиту его моральных и материальных интересов, являющихся результатом научных, литературных или художественных трудов, автором которых он является".

11. Цены на лекарственные средства являются одним из факторов, которые могут препятствовать доступу к лечению.

12. Международные соглашения в области интеллектуальной собственности содержат элементы гибкости, которые могут облегчить расширение доступа развивающихся стран к фармацевтическим препаратам. Однако в процессе использования этих элементов гибкости развивающиеся страны могут столкнуться с препятствиями. Эти страны могут получить преимущества, в частности от технической помощи.

Цель

13. Целью глобальной стратегии в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности является содействие формированию нового мышления в отношении инноваций и доступа к лекарственным средствам на основе рекомендаций доклада Комиссии по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению, обеспечение среднесрочных рамок для создания более прочной и устойчивой основы проведения обусловленных потребностями основных научных исследований и разработок в области здравоохранения, относящихся к болезням, которые диспропорционально влияют на развивающиеся страны, предлагая четкие задачи и приоритеты в отношении научных исследований и разработок и оценивая потребности в финансировании в этой области.

14. Элементы глобальной стратегии, предназначенные для содействия инновациям, укрепления потенциала, улучшения доступа и мобилизации ресурсов, обеспечат:

(а) оценку потребностей в области общественного здравоохранения развивающихся стран в отношении болезней, которые диспропорционально влияют на развивающиеся страны, и определение их приоритетов в отношении научных исследований и разработок на национальном, региональном и международном уровнях

(б) содействие научным исследованиям и разработкам, обращая особое внимание на болезни Типа II и Типа III и на конкретные потребности развивающихся стран в научных исследованиях и разработках в связи с болезнями Типа I¹

¹ Для целей настоящей стратегии определения болезней Типа I, Типа II и Типа III соответствуют определениям Комиссии по макроэкономике и здоровью, далее разработанным в докладе Комиссии по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению: *болезни Типа I* распространены как в богатых, так и в бедных странах, с многочисленными группами уязвимого населения и в тех и в других. *Болезни Типа II* распространены как в богатых, так и в бедных странах, однако значительная доля случаев заболевания ими приходится на бедные страны. *Болезни Типа III* – это болезни, распространенные в подавляющем большинстве случаев или исключительно в развивающихся странах. Распространенность болезней и, следовательно, их распределение по категориям в зависимости от типологии может со временем изменяться.

- (c) создание и совершенствование инновационного потенциала для осуществления научных исследований и разработок, особенно в развивающихся странах
- (d) совершенствование, стимулирование и ускорение передачи технологии между развитыми и развивающимися странами, а также между развивающимися странами
- (e) поощрение и поддержку использования интеллектуальной собственности и управления ею таким образом, чтобы максимально активизировать относящиеся к охране здоровья инновации, особенно для удовлетворения потребностей развивающихся стран в области научных исследований и разработок, защитить здоровье людей и содействовать всеобщему доступу к лекарственным средствам, а также изучать и применять в соответствующих случаях механизмы стимулирования научных исследований и разработок
- (f) улучшение поставок всех продуктов здравоохранения и медицинских изделий и доступа к ним в результате эффективного преодоления препятствий для доступа
- (g) устойчивость и укрепление механизмов финансирования научных исследований и разработок и разработку и поставки продуктов здравоохранения и медицинских изделий для удовлетворения потребностей развивающихся стран в области здравоохранения
- (h) создание механизмов мониторинга и оценки осуществления стратегии и плана действий, в том числе систем представления информации.

Принципы

15. Устав ВОЗ провозглашает, что "целью ВОЗ является достижение всеми народами возможно высшего уровня здоровья". В соответствии с этим ВОЗ играет стратегическую и центральную роль в связях между общественным здравоохранением и инновациями и интеллектуальной собственностью в пределах своих полномочий (в том числе содержащихся в соответствующих резолюциях ВАЗ), возможностей и уставных задач, учитывая полномочия, возможности и задачи других соответствующих международных организаций. В этом контексте необходимо, чтобы ВОЗ, включая региональные и, в случае необходимости, страновые бюро, укрепила свои институциональные компетенции и соответствующие программы для выполнения своей роли в осуществлении данной стратегии и ее плана действий.

16. Достижение возможно высшего уровня здоровья является одним из фундаментальных прав каждого человека без различия расы, религии, политических убеждений, экономического или социального статуса.

17. *(исключен)*

18. *(исключен)*

19. Содействие технологическим инновациям и передача технологии должны осуществляться всеми государствами и поддерживаться правами интеллектуальной собственности.
20. Права интеллектуальной собственности не препятствуют и не должны препятствовать государствам-членам принимать меры по защите здоровья людей.
21. Международные переговоры по вопросам, касающимся прав интеллектуальной собственности и здоровья, должны быть последовательны в своих методах содействия общественному здравоохранению.
22. Укрепление инновационного потенциала развивающихся стран имеет важное значение для удовлетворения потребностей общественного здравоохранения.
23. Научные исследования и разработки, осуществляемые развитыми странами, должны лучше отражать потребности развивающихся стран в области здравоохранения.
24. Глобальная стратегия и план действий должны содействовать разработке таких продуктов здравоохранения и медицинских изделий, необходимых государствам-членам, особенно развивающимся странам, которые:
- (i) разработаны в соответствии с этическими принципами;
 - (ii) имеются в достаточных количествах;
 - (iii) являются эффективными, безопасными и хорошего качества;
 - (iv) являются приемлемыми по цене и доступными;
 - (v) используются рациональным образом.
25. Права интеллектуальной собственности являются важным стимулом в разработке новых продуктов здравоохранения. Однако один этот стимул не может удовлетворить потребности в разработке новых продуктов для борьбы с болезнями в тех случаях, когда потенциальный платежеспособный рынок является небольшим или ненадежным.
26. Цены на продукты здравоохранения и медицинские изделия определяются целым рядом факторов, поэтому государственная политика должна строиться с учетом этих факторов, чтобы сделать их приемлемыми по цене и более доступными. Среди прочего, снижению цен на эти продукты и изделия может способствовать конкуренция и снижение или ликвидация импортных тарифов. Странам необходимо тщательно контролировать каналы снабжения и распределения и практику закупок, с тем чтобы свести к минимуму издержки, которые могут неблагоприятно повлиять на цены на эти продукты и изделия.

Элементы

Элемент 1. Определение приоритетов в области потребностей в научных исследованиях и разработках

27. Политика развитых стран в области научных исследований и разработок в области здравоохранения должна адекватно отражать медико-санитарные потребности развивающихся стран. Необходимо в неотложном порядке выявить пробелы в научных исследованиях болезней Типа II и Типа III и конкретные потребности развивающихся стран в области научных исследований и разработок, связанные с болезнями Типа I. В целях устойчивой ориентации научных исследований и разработок на новые и существующие продукты необходимо лучшее понимание медико-санитарных потребностей развивающихся стран и детерминант этих потребностей.

28. Действия, которые следует предпринять в целях определения приоритетности научных исследований и разработок, изложены ниже:

(1.1) составить схему глобальных исследований и разработок с целью выявления пробелов в исследованиях и разработках в отношении болезней, которые диспропорционально влияют на развивающиеся страны

(a) разработка методологий и механизмов выявления пробелов в научных исследованиях в отношении болезней Типа II и Типа III и в отношении конкретных потребностей развивающихся стран в области научных исследований и разработок, связанных с болезнями Типа I

(b) распространение информации о выявленных пробелах и оценка их влияния на общественное здравоохранение

(c) проведение оценки выявленных пробелов на различных уровнях - национальном, региональном и международном - для руководства исследованиями, направленными на разработку доступных по цене и обладающих терапевтической ценностью продуктов для удовлетворения потребностей общественного здравоохранения.

(1.2) формулирование четких приоритезированных стратегий в области научных исследований и разработок на страновом, региональном и межрегиональном уровнях

(a) установление приоритетов для удовлетворения потребностей в области общественного здравоохранения и осуществления политики, основанной на соответствующей и регулярной оценке потребностей

(b) проведение научных исследований для мест с ограниченными ресурсами и исследований по технически приемлемым продуктам для удовлетворения потребностей общественного здравоохранения в борьбе с болезнями в развивающихся странах

(с) включение потребностей в научных исследованиях и разработках, касающихся систем здравоохранения, в соответствующую стратегию в разбивке по степени приоритетности

(d) обращение к правительствам, региональным и международным организациям и частному сектору с призывом проявлять лидерство и приверженность в установлении приоритетов научных исследований и разработок в целях удовлетворения потребностей общественного здравоохранения

(e) активизация общих усилий в области научных исследований и разработок по болезням, диспропорционально влияющим на развивающиеся страны, которые привели бы к разработке качественных продуктов для удовлетворения потребностей общественного здравоохранения, пригодных для пользователей (в плане использования, назначения и ведения) и доступных (с точки зрения наличия и доступности по цене).

(1.3) поощрение научных исследований и разработок в области традиционной медицины в соответствии с национальными приоритетами и законодательством и с учетом соответствующих международных документов, включая, в случае необходимости, документы, касающиеся традиционных знаний и прав коренных народов

(a) установление приоритетов в области традиционной медицины

(b) поддержка развивающихся стран в создании их потенциала в научных исследованиях и разработках в области традиционной медицины

(с) содействие международному сотрудничеству и этическому проведению научных исследований

(d) поддержка сотрудничества Юг-Юг в обмене информацией и в научно-исследовательской деятельности

(e) содействие ранним стадиям научных исследований и разработок по системам традиционной медицины в развивающихся странах.

Элемент 2. Содействие научным исследованиям и разработкам

29. Существует много факторов, определяющих потенциал в области инноваций. Политические, экономические и социальные институты каждой страны должны участвовать в разработке политики в области научных исследований в сфере здравоохранения с учетом своих собственных реалий и потребностей. Необходимо существенно расширить весь спектр мер содействия, координации и финансирования государственных и частных исследований в развитых и развивающихся странах по болезням Типа II и Типа III и по потребностям развивающихся стран, связанным с болезнями Типа I. Кроме того, необходимо увеличить объем инвестиций как в развитых, так и в развивающихся странах.

30. Действия, которые следует предпринять в целях содействия научным исследованиям и разработкам, изложены ниже:

(2.1) оказание правительствам стран поддержки в разработке или совершенствовании национальных программ научных исследований в области здравоохранения и в создании в соответствующих случаях сетей стратегических научных исследований для содействия координации работы участников в этой области

(a) расширение сотрудничества между частным и государственным секторами в области научных исследований и разработок

(b) поддержка национальных программ научных исследований в области здравоохранения в развивающихся странах посредством осуществления соответствующих политических мер и, когда это целесообразно и осуществимо, долгосрочного финансирования

(c) поддержка правительств стран в создании связанного со здравоохранением инновационного потенциала в развивающихся странах

(2.2) содействие предшествующим научным исследованиям и разработке продуктов в развивающихся странах

(a) поддержка ориентированной на открытия научной деятельности, в том числе, когда это целесообразно и осуществимо, на добровольной основе с помощью методов использования открытого источника, в целях создания стабильного набора новых продуктов

(b) расширение и улучшение доступности библиотек соединений посредством добровольных поступлений, оказание технической поддержки развивающимся странам и расширение доступа к потенциальным лекарственным средствам, выявленным в процессе анализа библиотек соединений

(c) определение стимулов и препятствий, в том числе положений, связанных с интеллектуальной собственностью, на разных уровнях - национальном, региональном и международном, - которые могут негативно сказаться на активизации научных исследований в области общественного здравоохранения, и предложений способов облегчения доступа к результатам и средствам научных исследований

(d) содействие фундаментальным и прикладным научным исследованиям по болезням Типа II и Типа III и по конкретным потребностям развивающихся стран в области, связанных с болезнями Типа I

(e) содействие ранним стадиям научных исследований и разработок лекарственных средств в развивающихся странах

(f) создание потенциала для проведения клинических испытаний и содействие государственным и другим источникам финансирования, клинических испытаний и другим механизмам в целях стимулирования инновационной деятельности на местном уровне с учетом международных этических норм и потребностей развивающихся стран

(g) содействие получению, передаче, приобретению на согласованных условиях новых знаний и технологий и добровольному обмену ими, в соответствии с национальным законодательством и международными соглашениями, в целях содействия разработке новых продуктов здравоохранения и медицинских изделий для решения проблем развивающихся стран в области здравоохранения.

(2.3) активизация сотрудничества и участия и улучшение координации научных исследований и разработок в области здравоохранения и биомедицины

(a) стимулирование и улучшение глобального сотрудничества и координации в сфере научных исследований и разработок в целях оптимизации использования ресурсов

(b) активизация работы существующих форумов и изучение потребности в новых механизмах в целях улучшения координации научных исследований и разработок и обмена информацией

(c) стимулирование дальнейших предварительных дискуссий по вопросу о полезности возможных инструментов или механизмов осуществления важных научных исследований и разработок в области здравоохранения и биомедицины, включая, в частности, такой важный вопрос, как заключение договора о научных исследованиях и разработках в области здравоохранения и биомедицины

(d) поддержка активного участия развивающихся стран в создании технического потенциала

(e) содействие активному участию развивающихся стран в инновационном процессе.

(2.4) Содействие большему доступу к знаниям и технологии, имеющим отношение к удовлетворению потребностей развивающихся стран в области общественного здравоохранения

(a) содействие созданию и дальнейшему развитию доступных библиотек в сфере общественного здравоохранения в целях улучшения наличия и использования соответствующих публикаций университетами, институтами и техническими центрами, особенно в развивающихся странах

(b) содействие доступу общественности к результатам научных исследований, финансируемых государством, путем активного проведения в жизнь принципа, в соответствии с которым все исследователи, работа которых финансируется правительством, размещают в базе данных в электронном виде для открытого доступа свои окончательные рассмотренные на уровне коллег неопубликованные работы

(c) поддержка создания добровольных открытых баз данных и библиотек соединений, включая добровольное предоставление доступа к потенциальным лекарственным средствам, выявленным в процессе анализа таких библиотек соединений

(d) поощрение дальнейшей разработки и распространения финансируемых из государственных источников или донорами медицинских изобретений и ноу-хау посредством надлежащей политики лицензирования, включая открытое лицензирование, но не ограничиваясь им, которая будет улучшать доступ к инновациям для разработки продуктов, относящихся к удовлетворению потребностей развивающихся стран на разумных, доступных и недискриминационных условиях

(e) рассмотреть возможность включения, в соответствующих случаях, "исключений для научных исследований" для удовлетворения потребностей развивающихся стран в области общественного здравоохранения в соответствии с Соглашением по связанным с торговлей аспектам прав интеллектуальной собственности.

(2.5) создание и укрепление национальных и региональных координирующих органов по научным исследованиям и разработкам

(a) разработка и согласование повестки дня по научным исследованиям и разработкам

(b) содействие распространению и использованию результатов научных исследований и разработок

Элемент 3. Создание и совершенствование инновационного потенциала

31. В настоящее время существует необходимость в определении, разработке и поддержке эффективной политики, которая будет содействовать развитию потенциала развивающихся стран в областях, связанных с инновациями в сфере здравоохранения. Основные области, в которые следует направлять инвестиции, включают деятельность, связанную с наукой и техникой, местным производством фармацевтических препаратов, клиническими испытаниями, нормативным регулированием, интеллектуальной собственностью и традиционной медициной.

32. Действия, которые следует предпринять в целях создания и совершенствования инновационного потенциала, изложены ниже:

(3.1) создание потенциала развивающихся стран в целях удовлетворения потребностей в научных исследованиях и разработках для новых продуктов здравоохранения

(a) поддержка инвестиций развивающихся стран в кадровые ресурсы и базы знаний, особенно в образование и подготовку специалистов, в том числе в области общественного здравоохранения

(b) поддержка существующих и новых групп и учреждений по научным исследованиям и разработкам, включая региональные центры передового опыта, в развивающихся странах

(c) укрепление систем эпиднадзора и информационных систем.

(3.2) формулирование, разработка и поддержка эффективной политики, содействующей развитию инновационного потенциала в области здравоохранения

(a) создание и укрепление нормативного потенциала в развивающихся странах

(b) укрепление кадровых ресурсов в области научных исследований и разработок в развивающихся странах на основе долгосрочных планов создания национального потенциала

(c) поощрение международного сотрудничества в целях разработки эффективной политики сохранения профессиональных работников здравоохранения, включая исследователей в развивающихся странах

(d) обращение к государствам-членам с призывом создать механизмы для смягчения отрицательных последствий оттока персонала здравоохранения в развивающихся странах, особенно исследователей, в результате миграции, в том числе посредством укрепления - как принимающими странами, так и странами происхождения - национальных систем здравоохранения и научных исследований, в особенности развития кадровых ресурсов в странах происхождения с учетом работы ВОЗ и других соответствующих организаций.

(3.3) оказание поддержки в развитии инновационного потенциала в соответствии с потребностями развивающихся стран

(a) разработка успешных моделей инновационной деятельности в сфере здравоохранения в процессе создания инновационного потенциала

(b) активизация партнерств Север-Юг и Юг-Юг и сетей в поддержку создания потенциала

(с) создание и укрепление механизмов анализа с позиций этики в процессе исследований и разработок, включая клинические испытания, особенно в развивающихся странах.

(3.4) поддержка политики, содействующей инновациям на основе традиционной медицины с учетом накопленных фактических данных в соответствии с национальными приоритетами и с учетом соответствующих положений международных документов по этому вопросу

(а) формирование и усиление национальной и региональной политики по совершенствованию, поддержке и продвижению традиционной медицины

(b) стимулирование и поощрение политики по инновациям в области традиционной медицины

(с) содействие установлению стандартов в целях обеспечения качества, безопасности и эффективности средств традиционной медицины, включая финансирование научных исследований, необходимых для установления таких стандартов

(d) поощрение научных исследований, касающихся механизмов действия и фармакокинетики средств традиционной медицины

(е) содействие сотрудничеству Юг-Юг в области традиционной медицины

(f) разработка и распространение принципов надлежащей производственной практики в отношении лекарственных средств традиционной медицины и формулирование доказательных стандартов оценки качества и безопасности.

(3.5) разработка и внедрение, в соответствующих случаях, возможных схем стимулирования инноваций, связанных со здравоохранением

(а) поощрение создания систем присуждения премий за связанную со здравоохранением инновационную деятельность

(b) поощрение процесса признания инноваций в целях продвижения по службе исследователей в области здравоохранения.

Элемент 4. Передача технологии

33. Для налаживания и улучшения передачи технологии, связанной с инновациями в области здравоохранения, необходимо поддерживать развитие сотрудничества, партнерств и сетей Север-Юг и Юг-Юг. В Статье 7 Соглашения по ТРИПС говорится, что охрана и обеспечение соблюдения прав интеллектуальной собственности должны содействовать техническому прогрессу и передаче и распространению технологии к взаимной выгоде производителей и пользователей технических знаний, способствуя

социально-экономическому благосостоянию и достижению баланса прав и обязательств.

34. Действия, которые следует предпринять в связи с этим элементом, изложены ниже:

(4.1) оказание содействия в передаче технологии и производстве продуктов здравоохранения в развивающихся странах

(a) изучение возможных новых механизмов и более эффективное использование существующих механизмов в целях облегчения передачи технологии и оказания технической поддержки для создания и совершенствования инновационного потенциала в области научных исследований и разработок, связанных со здравоохранением, особенно в развивающихся странах

(b) содействие передаче технологии и производству продуктов здравоохранения в развивающихся странах посредством инвестирования средств и создания потенциала

(c) оказание содействия в передаче технологии и производстве продуктов здравоохранения в развивающихся странах посредством выявления передовых методов и, в соответствующих случаях, инвестирования средств и наращивания потенциала как в развитых, так и в развивающихся странах.

(4.2) поддержка работы по улучшению сотрудничества и координации передачи технологии, касающейся продуктов здравоохранения, с учетом различных уровней развития

(a) поощрение сотрудничества Север-Юг и Юг-Юг в области передачи технологии, а также сотрудничества между учреждениями в развивающихся странах и фармацевтической промышленностью

(b) содействие сотрудничеству местных и региональных сетей в области научных исследований и разработок и передачи технологии

(c) дальнейшее поощрение и содействие передаче технологии наименее развитым странам - членам ВТО в соответствии со статьей 66.2 Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности

(d) содействие обучению, необходимому для укрепления потенциала освоения передачи технологии.

(4.3) разработка возможных новых механизмов для содействия передаче и доступа к основным технологиям, связанным со здравоохранением

(a) изучение возможности создания на добровольной основе патентных пулов предшествующих и последующих технологий в целях содействия инновациям и доступа к продуктам здравоохранения и медицинским изделиям

(b) изучение и, в случае осуществимости, разработка возможных новых механизмов содействия передаче и доступу к ключевым технологиям, связанным со здравоохранением, которые имеют отношение к потребностям развивающихся стран в области общественного здравоохранения, особенно по болезням Типа II и III, и конкретным потребностям развивающихся стран в области научных исследований и разработок в отношении болезней Типа I, которые соответствуют положениям Соглашения по ТРИПС и документам, связанным с этим Соглашением, которые предусматривают элементы гибкости в отношении мер по охране здоровья населения.

Элемент 5. Применение принципов интеллектуальной собственности на практике и управление ими в целях содействия инновационной деятельности и укрепления общественного здравоохранения

35. Международные режимы в отношении интеллектуальной собственности ориентированы, в частности, на создание стимулов, содействующих разработке новых продуктов здравоохранения. Однако в этой связи необходимо в соответствующих случаях изучить и реализовать схемы стимулирования научных исследований и разработок, прежде всего в целях борьбы с болезнями Типа II и Типа III и удовлетворения особых потребностей развивающихся стран в области научных исследований и разработок в связи с болезнями Типа I. В настоящее время существует настоятельная необходимость в укреплении не только инновационного потенциала, но и потенциала в деле применения принципов интеллектуальной собственности на практике и управления ими в развивающихся странах, включая, в частности, использование в полном объеме положений Соглашения по ТРИПС и документов, связанных с этим Соглашением, которые обеспечивают необходимую гибкость для принятия мер по защите здоровья людей.

36. Действия, которые следует предпринять в связи с этим элементом, изложены ниже:

(5.1) Содействие обмену информацией и созданию потенциала в области применения на практике принципов интеллектуальной собственности и управления ими в отношении инноваций, касающихся здравоохранения, и укрепления общественного здравоохранения в развивающихся странах

(a) поощрение и поддержка применения принципов интеллектуальной собственности и управления ими таким образом, чтобы довести до максимума связанную со здравоохранением инновационную деятельность и содействовать доступу к продуктам здравоохранения и в соответствии с положениями Соглашения по ТРИПС и другими документами ВТО,

связанными с этим Соглашением, и чтобы удовлетворялись конкретные потребности развивающихся стран

(b) поощрение и поддержка, в том числе посредством международного сотрудничества, национальных и региональных учреждений в их усилиях по наращиванию и укреплению потенциала в вопросах применения принципов интеллектуальной собственности и управления ими таким образом, чтобы предпринимаемые усилия были ориентированы на удовлетворение потребностей общественного здравоохранения и решение приоритетных проблем развивающихся стран

(c) обеспечение широкого доступа к ориентированным на пользователя глобальным базам данных и содействие дальнейшему развитию, включая, при необходимости, поставление, ведение и обновление таких баз данных, содержащих открытую для широкого пользования информацию об административном статусе связанных со здравоохранением патентов, включая поддержку предпринимаемых усилий для установления патентного статуса продуктов здравоохранения в целях укрепления национального потенциала по проведению анализа информации, содержащейся в этих базах данных, и повышения качества патентов

(d) стимулирование сотрудничества между профильными национальными учреждениями и соответствующими государственными органами, а также между национальными, региональными и международными учреждениями для содействия обмену информацией, имеющей прямое отношение к потребностям общественного здравоохранения

(e) укрепление образования и профессиональной подготовки по вопросам применения прав интеллектуальной собственности и управления ими с точки зрения общественного здравоохранения и с учетом положений, содержащихся в Соглашении по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, включая элементы гибкости, которые признаны в принятой в Дохе Декларации министров о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении и в других документах ВТО, касающихся Соглашения по ТРИПС

(f) облегчение, где это осуществимо и целесообразно, возможного доступа к информации о традиционных медицинских знаниях для использования в качестве исходных данных в процессе экспертизы патентов, в том числе, в соответствующих случаях, включение информации о традиционных медицинских знаниях в цифровые библиотеки

(g) поощрение активного и эффективного участия представителей здравоохранения в переговорах по вопросам прав интеллектуальной собственности с целью обеспечить, в соответствующих случаях,

отражение в результатах таких переговоров потребностей общественного здравоохранения

(h) укрепление усилий по эффективной координации работы, связанной с интеллектуальной собственностью и общественным здравоохранением, между секретариатами и руководящими органами соответствующих региональных и международных организаций в целях облегчения диалога и распространения информации среди стран.

(5.2) Оказание в надлежащих случаях, по просьбе, в сотрудничестве с другими компетентными международными организациями, технической поддержки, в том числе в соответствующих случаях политическим процессам, странам, которые намерены использовать положения, содержащиеся в Соглашении по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, включая элементы гибкости, признанные в принятой в Дохе Декларации министров о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении и в других документах ВТО, касающихся Соглашения по ТРИПС, в целях расширения доступа к фармацевтическим продуктам

(a) изучение, при необходимости, возможности адаптации национального законодательства в целях использования в полном масштабе элементов гибкости, содержащихся в Соглашении по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, включая те, которые признаны в принятой в Дохе Декларации министров о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении и решении ВТО от 30 августа 2003 г.

(b) учет, в случае необходимости, воздействия на общественное здравоохранение при рассмотрении принятия или осуществления более широкой охраны интеллектуальной собственности, чем этого требует Соглашение по ТРИПС без ущерба для суверенных прав государств-членов

(c) учет в торговых соглашениях элементов гибкости, содержащихся в Соглашении по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, включая те, которые признаны в Декларации о Соглашении по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности и общественном здравоохранении, принятой Конференцией министров ВТО (Доха, 2001 г.), и решении ВТО от 30 августа 2003 г.

(d) изучение в надлежащих случаях возможности принятия необходимых мер в странах, обладающих производственным потенциалом, облегчать посредством экспорта доступа к фармацевтическим продуктам в странах, обладающих недостаточным или не обладающие производственным потенциалом, в соответствии с Соглашением по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, принятой в Дохе Декларацией о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении и решением ВТО от 30 августа 2003 г.

(e) содействие поиску в ходе продолжающихся обсуждений путей предотвращения неправомерного присвоения традиционных знаний, связанных со здравоохранением, и рассмотрение, в соответствующих случаях, возможности принятия законодательных и других мер для содействия предотвращению неправомерного присвоения таких традиционных знаний.

(5.3) изучение и, в соответствующих случаях, поощрение возможных схем стимулирования научных исследований и разработок в отношении болезней Типа II и Типа III, а также конкретных потребностей развивающихся стран в научных исследованиях и разработках в отношении болезней Типа I

(a) изучение и, в соответствующих случаях, поощрение различных схем стимулирования научных исследований и разработок, включая, в соответствующих случаях, устранение увязки стоимости научных исследований и разработок с ценами на лекарственные средства, например с помощью присуждения премий, с целью лечения болезней, которые диспропорционально влияют на развивающиеся страны

(b) (исключен)

(c) (исключен)

(d) (исключен)

(e) (исключен)

Элемент 6. Улучшение доставки и доступа

37. Поддержка и укрепление систем здравоохранения имеют чрезвычайно важное значение для успеха данной стратегии, так же как и стимулирование конкуренции и принятие надлежащей политики ценообразования и налогообложения продуктов здравоохранения. Важнейшими компонентами хорошо работающих систем здравоохранения являются механизмы регулирования безопасности, качества и эффективности лекарственных средств и других продуктов здравоохранения, наряду с соблюдением надлежащей производственной практики и эффективным управлением цепью поставок.

38. Разработка и применение международных соглашений, которые могут оказать влияние на доступ к продуктам здравоохранения в развивающихся странах, требуют регулярного мониторинга. Любые элементы гибкости, содержащиеся в таких соглашениях, включая элементы гибкости, содержащиеся в Соглашении по ТРИПС и признанные в принятой в Дохе Декларации о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении, которые позволяют улучшить доступ, должны рассматриваться национальными органами на предмет принятия соответствующих мер с учетом обстоятельств, существующих в их странах. Необходимо также осуществлять мониторинг воздействия таких мер на инновации.

39. Действия, которые следует предпринять для улучшения доставки и доступа, изложены ниже:

(6.1) содействие увеличению инвестиций в инфраструктуру оказания медицинских услуг и поощрение финансирования продуктов здравоохранения в целях укрепления системы здравоохранения

(a) инвестирование в развитие инфраструктуры оказания медицинских услуг и обеспечение финансирования продуктов здравоохранения

(b) разработка эффективных и устойчивых механизмов в наименее развитых странах в целях улучшения доступа к существующим лекарственным средствам, с учетом переходного периода до 2016 г.¹

(c) приоритезация вопросов здравоохранения в национальных повестках дня

(d) поощрение национальных органов здравоохранения к повышению национального управленческого потенциала в целях улучшения доставки и расширения доступа к лекарственным средствам и другим продуктам здравоохранения с соблюдением качества, эффективности, безопасности и доступности по цене и, при необходимости, разработки стратегий содействия рациональному использованию лекарственных средств

(e) увеличение инвестиций в развитие кадровых ресурсов в секторе здравоохранения

(f) разработки эффективных страновых стратегий сокращения масштабов нищеты, которые содержат четкие цели в области здравоохранения

(g) поощрение, в случае необходимости, создания совместных механизмов закупок продуктов здравоохранения и медицинских изделий.

(6.2) Создание и укрепление механизмов улучшения анализа с позиции этики и регулирования качества, безопасности и эффективности продуктов здравоохранения и медицинских изделий

(a) разработка и/или укрепление потенциала национальных органов по регулированию в области мониторинга качества, безопасности и эффективности в условиях сохранения стандартов анализа с позиции этики

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

(b) продвижение оперативных исследований по обеспечению максимально рационального использования новых и существующих продуктов, включая эффективные с точки зрения затрат и доступные по цене продукты в местах с высоким бременем болезней

(c) соблюдение надлежащей производственной практики для обеспечения стандартов безопасности, эффективности и качества продуктов здравоохранения

(d) укрепление программы ВОЗ по предварительной квалификации

(e) (исключен)

(f) в случае целесообразности, инициирование программных действий на региональном и субрегиональном уровнях, конечная цель которых заключается в согласовании процедур, используемых регулирующими органами для утверждения выпуска лекарственных средств на рынок.

(g) пропаганда этических принципов клинических испытаний с участием людей в качестве одного из требований регистрации лекарственных средств и технологий, связанных со здравоохранением, со ссылкой на Хельсинкскую декларацию и другие соответствующие тексты, касающиеся этических принципов медицинских исследований с участием людей, в том числе принципы надлежащей клинической практики

(h) поддержка региональных сетей и совместных усилий по укреплению системы регулирования и осуществления клинических проверок с использованием соответствующих стандартов для оценки и утверждения лекарственных средств.

(6.3) содействие конкуренции для обеспечения наличия и доступности по цене медицинских продуктов в соответствии с политикой в области общественного здравоохранения

(a) поддержка производства и внедрение генерических версий, особенно основных лекарственных средств, в развивающихся странах, посредством разработки национального законодательства и/или политики для поощрения производства генерических лекарственных средств и их выпуска, включая, "исключение из нормативных правил" или положение типа "исключения Болар" и в соответствии с Соглашением по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности и документами, связанными с этим соглашением

(b) разработка и осуществление политики для улучшения доступа к безопасным и эффективным продуктам здравоохранения, особенно к основным лекарственным средствам, по приемлемым ценам, в соответствии с международными соглашениями

(с) рассмотрение, в соответствующих случаях, в частности, возможности сокращения или ликвидации импортных тарифов на продукты здравоохранения и медицинские изделия и мониторинг систем доставки и распределения, а также практики снабжения для сведения к минимуму затрат и расширения доступа

(d) поощрение фармацевтических компаний и других предприятий, связанных со здравоохранением, к рассмотрению политики, включая политику дифференцированных цен, которая приведет к содействию доступу к качественным, безопасным, эффективным и доступным продуктам здравоохранения в развивающихся странах в соответствии с национальным законодательством

(e) рассмотрение, в случае необходимости, разработки политики для мониторинга ценообразования и для улучшения доступности продуктов здравоохранения; дальнейшая поддержка ведущейся работы ВОЗ по ценообразованию в фармацевтическом секторе

(f) рассмотрение, в случае необходимости и при условии согласованности с положениями Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, принимая соответствующие меры для предотвращения злоупотреблений правами интеллектуальной собственности обладателями прав или использование практики, которая безосновательно ограничивает торговлю или неблагоприятным образом влияет на передачу технологий на международном уровне, в области продуктов здравоохранения

(g) повышение осведомленности политиков, пользователей, врачей и фармацевтов о генерических продуктах

Элемент 7. Продвижение устойчивых механизмов финансирования

40. В последние годы новые механизмы позволили донорам выделить дополнительное финансирование на обеспечение развивающихся стран продуктами здравоохранения. Дополнительное финансирование обеспечено также на деятельность в области научных исследований и разработок, касающихся борьбы с болезнями и лечения болезней, охватываемых настоящей стратегией. Тем не менее, для поддержки долгосрочной работы в области научных исследований и разработок в отношении продуктов, необходимых для удовлетворения потребностей развивающихся стран, требуется дальнейшее финансирование на устойчивой основе. В этой связи необходимо выявить и проанализировать наиболее серьезные пробелы в финансировании продуктов здравоохранения и научных исследований и разработок, охватываемых этой стратегией.

41. Важно максимально использовать и соответствующим образом дополнять существующие инициативы и тем самым содействовать направлению новых ресурсов на инновации и осуществление.

42. Действия, которые следует предпринять в целях создания устойчивых механизмов финансирования, изложены ниже:

(7.1) стремление обеспечить адекватное и устойчивое финансирование научных исследований и разработок, а также улучшить координацию, где возможно и необходимо, в целях удовлетворения потребностей развивающихся стран в области здравоохранения

(a) создание ориентированной на результаты и ограниченной во времени рабочей группы экспертов под эгидой ВОЗ и установление связей с другими соответствующими группами, с тем чтобы изучить вопросы текущего финансирования и координации научных исследований и разработок, а также предложений в отношении новых и новаторских источников финансирования, чтобы стимулировать научные исследования и разработки, связанные с болезнями Типа II и Типа III, и конкретные потребности развивающихся стран в области исследований и разработок, связанных с болезнями Типа I

(b) рассмотреть возможность направления дополнительных средств для организаций, занимающихся исследованиями в сфере здравоохранения как в частном, так и в общественном секторах развивающихся стран, и содействовать хорошему финансовому управлению для достижения максимальной эффективности, как это рекомендовано в резолюции WHA58.34

(c) создать базу данных возможных источников финансирования научных исследований и разработок.

(7.2) содействие максимальному использованию и надлежащему дополнению существующего финансирования, включая финансирование по линии государственно-частных партнерств и партнерств по разработке соответствующих продуктов в целях разработки и обеспечения безопасных, эффективных и доступных продуктов здравоохранения и медицинских изделий

(a) документальное оформление и распространение информации о наилучшей практике в государственно-частных партнерствах и партнерствах по разработке продукта

(b) разработка инструментов периодической оценки эффективности государственно-частных партнерств и партнерств по разработке продуктов

(c) поддержка государственно-частных партнерств и партнерств по разработке продуктов, а также других соответствующих инициатив по научным исследованиям и разработкам в развивающихся странах.

Элемент 8. Создание систем мониторинга и отчетности

43. Следует создать системы мониторинга эффективности и хода осуществления настоящей стратегии. Доклад о ходе осуществления будет представляться Ассамблее здравоохранения через Исполнительный комитет раз в два года. Всесторонняя оценка стратегии будет проведена через четыре года.

44. Меры, которые необходимо принять, включают:

(8.1) измерение эффективности и прогресса в достижении целей, содержащихся в стратегии и плане действий

(a) создание систем мониторинга эффективности и хода осуществления каждого элемента глобальной стратегии и плана действий

(b) мониторинг и периодическое представление докладов руководящим органам ВОЗ о пробелах и потребностях, связанных с продуктами здравоохранения и медицинскими изделиями, в развитых и развивающихся странах

(c) продолжение мониторинга с точки зрения общественного здравоохранения в консультации, в соответствующих случаях, с другими международными организациями, воздействия прав интеллектуальной собственности и других вопросов, рассмотренных в докладе Комиссии по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению, на разработку продуктов здравоохранения и доступ к ним и представление докладов по этим вопросам Ассамблее здравоохранения

(d) мониторинг и представление докладов о воздействии механизмов стимулирования на инновации и доступ к продуктам здравоохранения и медицинским изделиями

(e) мониторинг и представление докладов об инвестициях в научные исследования и разработки для учета потребностей развивающихся стран в области здравоохранения.

Дополнение

План действий

Пояснительные примечания

*** Участник(и)**

Ведущие участники выделены жирным шрифтом.

Ссылка на **Правительства** означает, что государствам - членам ВОЗ¹ настоятельно рекомендуется предпринять действия.

ВОЗ означает, что Генеральному директору предлагается предпринять действия.

Другие международные межправительственные организации, как глобальные, так и региональные, означает, что государства - члены ВОЗ или Секретариат ВОЗ, уполномоченный государствами-членами на основании настоящего плана действий, предлагают этим организациям предпринять соответствующие действия. Государствам-членам настоятельно рекомендуется поставить соответствующие вопросы перед руководящими органами этих организаций. Генеральному директору предлагается довести эту глобальную стратегию и план действий до сведения всех соответствующих международных организаций и предложить им рассмотреть соответствующие положения настоящей глобальной стратегии и плана действий.

Другие соответствующие участники означает, что государства - члены ВОЗ или Секретариат ВОЗ, уполномоченный государствами-членами на основании настоящего плана действий, предлагают этим соответствующим субъектам деятельности предпринять необходимые действия. Они включают, в частности, в соответствующих случаях, международные и национальные научно-исследовательские учреждения, академические учреждения, национальные и региональные органы регулирования; соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением, в том числе государственные и частные; государственно-частные партнерства; партнерства по разработке продуктов, в том числе государственно-частные; неправительственные организации; соответствующие сообщества; партнеров по вопросам развития; благотворительные фонды; издательские кампании; группы, занимающиеся научными исследованиями и разработками; и региональные органы; региональные организации.

¹ В соответствующих случаях относится также к региональным организациям экономической интеграции.

Элементы и подэлементы	Конкретные действия	Участник(и)*	Сроки выполнения
Элемент 1. Определение приоритетов в области потребностей в научных исследованиях и разработок			
(1.1) составить схему глобальных исследований и разработок с целью выявления пробелов в исследованиях и разработках в отношении болезней, которые диспропорционально влияют на развивающиеся страны	(а) разработка методологий и механизмов выявления пробелов в научных исследованиях в отношении болезней Типа II и Типа III и в отношении конкретных потребностей развивающихся стран в области НИР, связанных с болезнями Типа I	ВОЗ ; правительства; другие соответствующие участники	2008-2015 гг.
	(b) распространение информации о выявленных пробелах и оценка их влияния на общественное здравоохранение	ВОЗ ; правительства; другие соответствующие участники	2008-2015 гг.
	(с) проведение оценки выявленных пробелов на различных уровнях - национальном, региональном и международном - для руководства исследованиями, направленными на разработку доступных по цене и обладающих терапевтической ценностью продуктов для удовлетворения потребностей общественного здравоохранения.	ВОЗ ; правительства; другие соответствующие участники	2008-2015 гг.
(1.2) формулирование четких приоритезированных стратегий в области научных исследований и разработок на национальном, региональном и межрегиональном уровнях	(а) установление приоритетов для удовлетворения потребностей в области общественного здравоохранения и осуществления политики, основанной на соответствующей и регулярной оценке потребностей	Правительства; региональные организации	2008–2015 гг.

	(b) проведение научных исследований для мест с ограниченными ресурсами и исследований по технически приемлемым продуктам для удовлетворения потребностей общественного здравоохранения в борьбе с болезнями в развивающихся странах	Правительства; ВОЗ; другие соответствующие участники (включая академические учреждения, соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением, национальные научно-исследовательские учреждения и государственно-частные партнерства)	2008–2015 гг.
	(c) включение потребностей в научных исследованиях и разработках, касающихся систем здравоохранения, в соответствующую стратегию в разбивке по степени приоритетности	Правительства; ВОЗ; другие соответствующие участники (включая академические, научно-исследовательские учреждения, и государственно-частные партнерства)	2008-2015 гг.
	(d) обращение к правительствам, региональным и международным организациям и частному сектору с призывом проявлять лидерство и приверженность в установлении приоритетов научных исследований и разработок в целях удовлетворения потребностей общественного здравоохранения	ВОЗ ; Правительства; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая частный сектор)	2008-2015 гг.
	(e) активизация общих усилий в области научных исследований и разработок по болезням, диспропорционально влияющим на развивающиеся страны, которые привели бы к разработке качественных продуктов для удовлетворения потребностей общественного здравоохранения, пригодных для пользователей (в плане использования, назначения и ведения) и доступных (с точки зрения наличия и доступности по цене).	Правительства ; ВОЗ; другие соответствующие участники (включая академические учреждения, соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением, национальные научно-исследовательские учреждения и государственно-частные партнерства)	2008-2015 гг.

(1.3) поощрение исследований и разработок в области традиционной медицины в соответствии с национальными приоритетами и законодательством и с учетом соответствующих международных документов, включая, в случае необходимости, документы, касающиеся традиционных знаний и прав коренных народов	(a) установление приоритетов в области традиционной медицины	Правительства; ВОЗ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая академические учреждения, национальные научно-исследовательские учреждения; государственно-частные партнерства; и соответствующие сообщества)	2008-2015 гг.
	(b) поддержка развивающихся стран в создании их потенциала в научных исследованиях и разработках в области традиционной медицины	Правительства; ВОЗ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая академические учреждения, соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением, национальные научно-исследовательские учреждения,	2008-2015 гг.
	(c) содействие международному сотрудничеству и этическому проведению научных исследований	Правительства; ВОЗ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники	2008-2015 гг.
	(d) поддержка сотрудничества Юг-Юг в обмене информацией и в научно-исследовательской деятельности	Правительства; ВОЗ; другие международные межправительственные организации; региональные организации; другие соответствующие участники	2008-2015 гг.
	(e) содействие ранним стадиям научных исследований и разработок по системам традиционной медицины в развивающихся странах.	Правительства; ВОЗ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники	2008-2015 гг.

Элементы и подэлементы	Конкретные действия	Участник(и)*	Сроки выполнения
Элемент 2. Содействие научным исследованиям и разработкам			
(2.1) оказание правительствам стран поддержки в разработке или совершенствовании национальных программ научных исследований в области здравоохранения и в создании в соответствующих случаях сетей стратегических научных исследований для содействия координации работы участников в этой области	(а) расширение сотрудничества между частным и государственным секторами в области научных исследований и разработок	Правительства; ВОЗ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники	2008–2015 гг.
	(b) поддержка национальных программ научных исследований в области здравоохранения в развивающихся странах посредством осуществления соответствующих политических мер и, когда это целесообразно и осуществимо, долгосрочного финансирования	Правительства; региональные организации; ВОЗ (оказание технической помощи); другие соответствующие участники	2008–2015 гг.
	(с) поддержка правительств стран в создании связанного со здравоохранением инновационного потенциала в развивающихся странах	Правительства; региональные организации; ВОЗ (оказание технической помощи); другие соответствующие участники	2008-2015 гг.
(2.2) содействие предшествующим научным исследованиям и разработке продуктов в развивающихся странах	(а) поддержка ориентированной на открытия научной деятельности, в том числе, когда это целесообразно и осуществимо, на добровольной основе с помощью методов использования открытого источника, в целях создания стабильного набора новых продуктов	Правительства; ВОЗ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники	2008-2015 гг.
	(b) расширение и улучшение доступности библиотек соединений посредством добровольных поступлений, оказание технической поддержки развивающимся странам и расширение доступа к потенциальным лекарственным средствам, выявленным в процессе анализа библиотек соединений	Правительства; ВОЗ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники	2008-2015 гг.

	(с) определение стимулов и препятствий, в том числе положений, связанных с интеллектуальной собственностью, на разных уровнях - национальном, региональном и международном, - которые могут негативно сказаться на активизации научных исследований в области общественного здравоохранения, и предложений способов облегчения доступа к результатам и средствам научных исследований	Правительства; ВОЗ; другие международные межправительственные организации (включая ВОИС и ВТО); другие соответствующие участники	2008-2015 гг.
	(d) содействие фундаментальным и прикладным научным исследованиям по болезням Типа II и Типа III и по конкретным потребностям развивающихся стран в областях НИР, связанных с болезнями Типа I	Правительства; ВОЗ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники	2008-2015 гг.
	(е) содействие ранним стадиям научных исследований и разработок лекарственных средств в развивающихся странах	Правительства; ВОЗ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением, академические, международные и национальные научно-исследовательские учреждения, агентства-доноры, партнеры по развитию; неправительственные организации)	2008–2015 гг.
	(f) создание потенциала для проведения клинических испытаний и содействие государственным и другим источникам финансирования, клинических испытаний и другим механизмам в целях стимулирования инновационной деятельности на местном уровне с учетом международных этических норм и потребностей развивающихся стран	Правительства; ВОЗ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением; академические учреждения; партнеров по развитию; благотворительные фонды; государственно-частные партнерства; неправительственные организации)	2008–2015 гг.

	(g) содействие получению, передаче, приобретению на согласованных условиях новых знаний и технологий и добровольному обмену ими, в соответствии с национальным законодательством и международными соглашениями, в целях содействия разработке новых продуктов здравоохранения и медицинских изделий для решения проблем развивающихся стран в области здравоохранения.	Правительства; ВОЗ; другие международные межправительственные организации, другие соответствующие участники (включая академические, международные и национальные научно-исследовательские учреждения; соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением, и партнеров по развитию)	
(2.3) активизация сотрудничества и участия и улучшение координации научных исследований и разработок в области здравоохранения и биомедицины	(a) стимулирование и улучшение глобального сотрудничества и координации в сфере научных исследований и разработок в целях оптимизации использования ресурсов	Правительства; ВОЗ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники	2008–2015 гг.
	(b) активизация работы существующих форумов и изучение потребности в новых механизмах в целях улучшения координации научных исследований и разработок и обмена информацией	Правительства; ВОЗ; другие соответствующие участники	2008–2015 гг.
	(c) стимулирование дальнейших предварительных дискуссий по вопросу о полезности возможных инструментов или механизмов осуществления важных научных исследований и разработок в области здравоохранения и биомедицины, включая, в частности, такой важный вопрос, как заключение договора о научных исследованиях и разработках в области здравоохранения и биомедицины	Заинтересованные правительства; [ВОЗ;] другие соответствующие участники (включая неправительственные организации)	[2008–2010 гг.]
	(d) поддержка активного участия развивающихся стран в создании технического потенциала	Правительства; ВОЗ; другие соответствующие участники	2008-2015 гг.

	(е) содействие активному участию развивающихся стран в инновационном процессе.	Правительства; ВОЗ; другие соответствующие участники	2008-2015 гг.
(2.4) Содействие большему доступу к знаниям и технологии, имеющим отношение к удовлетворению потребностей развивающихся стран в области общественного здравоохранения	(а) содействие созданию и дальнейшему развитию доступных библиотек в сфере общественного здравоохранения в целях улучшения наличия и использования соответствующих публикаций университетами, институтами и техническими центрами, особенно в развивающихся странах	Правительства; ВОЗ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая академические, научно-исследовательские учреждения, соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением; неправительственные организации; издательские компании)	2008-2015 гг.
	(b) содействие доступу общественности к результатам научных исследований, финансируемых государством, путем активного проведения в жизнь принципа, в соответствии с которым все исследователи, работа которых финансируется правительством, размещают в базе данных в электронном виде для открытого доступа свои окончательные рассмотренные на уровне коллег неопубликованные работы	Правительства; ВОЗ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая академические и научно-исследовательские учреждения)	2008-2015 гг.
	(с) поддержка создания добровольных открытых баз данных и библиотек соединений, включая добровольное предоставление доступа к потенциальным лекарственным средствам, выявленным в процессе анализа таких библиотек соединений	Правительства; ВОЗ; другие международные межправительственные организации (включая ВОИС); другие соответствующие участники (включая соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением)	2008-2015 гг.

	<p>(d) поощрение дальнейшей разработки и распространения финансируемых из государственных источников или донорами медицинских изобретений и ноу-хау посредством надлежащей политики лицензирования, включая открытое лицензирование, но не ограничиваясь им, которая будет улучшать доступ к инновациям для разработки продуктов, относящихся к удовлетворению потребностей развивающихся стран на разумных, доступных и недискриминационных условиях</p>	<p>Правительства; ВОЗ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая академические и национальные научно-исследовательские учреждения)</p>	<p>2008-2015 гг.</p>
	<p>(e) рассмотреть возможность включения, в соответствующих случаях, "исключений для научных исследований" для удовлетворения потребностей развивающихся стран в области общественного здравоохранения в соответствии с Соглашением по связанным с торговлей аспектам прав интеллектуальной собственности.</p>	<p>Правительства</p>	
<p>(2.5) создание и укрепление национальных и региональных координирующих органов по научным исследованиям и разработкам</p>	<p>(a) разработка и согласование повестки дня по научным исследованиям и разработкам</p>	<p>Правительства; региональные организации; ВОЗ; другие соответствующие участники</p>	<p>2008–2015 гг.</p>
	<p>(b) содействие распространению и использованию результатов научных исследований и разработок</p>	<p>Правительства; региональные организации; ВОЗ; другие соответствующие участники</p>	<p>2008-2015 гг.</p>

Элементы и подэлементы	Конкретные действия	Участник(и)*	Сроки выполнения
Элемент 3. Создание и совершенствование инновационного потенциала			
(3.1) создание потенциала развивающихся стран в целях удовлетворения потребностей в научных исследованиях и разработках для новых продуктов здравоохранения	(а) поддержка инвестиций развивающихся стран в кадровые ресурсы и базы знаний, особенно в образование и подготовку специалистов, в том числе в области общественного здравоохранения	Правительства ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая партнеров по развитию)	2008–2015 гг.
	(б) поддержка существующих и новых групп и учреждений по исследованиям и разработкам, включая региональные центры передового опыта, в развивающихся странах	Правительства ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая научно-исследовательские группы и группы по развитию, соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением, и партнеров по развитию)	2008–2015 гг.
	(с) укрепление систем эпиднадзора и информационных систем.	Правительства; ВОЗ ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая неправительственные организации, научно-исследовательские учреждения, академические учреждения)	2008–2015 гг.
(3.2) формулирование, разработка и поддержка эффективной политики, содействующей развитию инновационного потенциала в области здравоохранения	(а) создание и укрепление нормативного потенциала в развивающихся странах	Правительства; ВОЗ ; другие соответствующие участники (включая национальные и региональные органы регулирования)	2008–2015 гг.
	(б) укрепление кадровых ресурсов в области научных исследований и разработок в развивающихся странах на основе долгосрочных планов создания национального потенциала	Правительства ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая партнеров по развитию; международные и национальные научно-исследовательские учреждения)	2008–2015 гг.

	(с) поощрение международного сотрудничества в целях разработки эффективной политики сохранения профессиональных работников здравоохранения, включая исследователей в развивающихся странах	Правительства; ВОЗ; другие международные межправительственные организации (включая Международную организацию по миграции и МОТ); другие соответствующие участники	2008–2015 гг.
	(d) обращение к государствам-членам с призывом создать механизмы для смягчения отрицательных последствий оттока персонала здравоохранения в развивающихся странах, особенно исследователей, в результате миграции в том числе посредством укрепления - как принимающими странами, так и странами происхождения - национальных систем здравоохранения и научных исследований, в особенности развития кадровых ресурсов в странах происхождения с учетом работы ВОЗ и других соответствующих организаций.	Правительства	2008–2015 гг.
(3.3) оказание поддержки в развитии инновационного потенциала в соответствии с потребностями развивающихся стран	(а) разработка успешных моделей инновационной деятельности в сфере здравоохранения в процессе создания инновационного потенциала	Правительства; ВОЗ; другие международные межправительственные организации (включая ВОИС, ОЭСР и ЮНКТАД); другие соответствующие участники (включая академические, научно-исследовательские учреждения; отрасли, связанные со здравоохранением, и партнеров по развитию)	2008–2015 гг.
	(b) активизация партнерств Север-Юг и Юг-Юг и сетей в поддержку создания потенциала	Правительства; ВОЗ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая академические, научно-исследовательские учреждения, соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением)	2008–2015 гг.

	(с) создание и укрепление механизмов анализа с позиций этики в процессе исследований и разработок, включая клинические испытания, особенно в развивающихся странах.	Правительства ; ВОЗ, другие соответствующие участники (включая академические и научно-исследовательские учреждения)	2008–2015 гг.
(3.4) поддержка политики, содействующей инновациям на основе традиционной медицины с учетом накопленных фактических данных в соответствии с национальными приоритетами и с учетом соответствующих положений международных документов по этому вопросу	(а) формирование и усиление национальной и региональной политики по совершенствованию, поддержке и продвижению традиционной медицины	Правительства ; ВОЗ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая соответствующие сообщества)	2008-2015 гг.
	(b) стимулирование и поощрение политики по инновациям в области традиционной медицины	Правительства ; ВОЗ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая международные и национальные научно-исследовательские учреждения, соответствующие сообщества)	
	(с) содействие установлению стандартов в целях обеспечения качества, безопасности и эффективности средств традиционной медицины, включая финансирование научных исследований, необходимых для установления таких стандартов	Правительства ; ВОЗ ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая национальные и региональные органы регулирования; международные и национальные научно-исследовательские учреждения; партнеров по развитию; соответствующие сообщества)	
	(d) поощрение научных исследований, касающихся механизмов действия и фармакокинетики средств традиционной медицины	Правительства ; ВОЗ ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая академические; международные и национальные научно-исследовательские учреждения; соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением; соответствующие сообщества)	

	(e) содействие сотрудничеству Юг-Юг в области традиционной медицины	Правительства ; ВОЗ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая научно-исследовательские учреждения, региональные органы, академические учреждения)	2008–2015 гг.
	(f) разработка и распространение принципов надлежащей производственной практики в отношении лекарственных средств традиционной медицины и формулирование доказательных стандартов оценки качества и безопасности.	Правительства ; ВОЗ ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая национальные и региональные органы регулирования, соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением)	2008–2015 гг.
(3.5) разработка и внедрение, в соответствующих случаях, возможных схем стимулирования инноваций, связанных со здравоохранением	(a) поощрение создания систем присуждения премий за связанную со здравоохранением инновационную деятельность	Правительства ; [ВОЗ]/[ВОЗ]/[ВОЗ]; другие международные межправительственные организации [(включая ВОИС)]; другие соответствующие участники (включая академические; международные и национальные научно-исследовательские учреждения; партнеров по развитию; благотворительные фонды)	
	(b) поощрение процесса признания инноваций в целях продвижения по службе исследователей в области здравоохранения.	Правительства ; ВОЗ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая академические, международные и национальные научно-исследовательские учреждения; партнеров по развитию; благотворительные фонды)	

Элементы и подэлементы	Конкретные действия	Участник(и)*	Сроки выполнения
Элемент 4. Передача технологии			
(4.1) оказание содействия в передаче технологии и производстве продуктов здравоохранения в развивающихся странах	(а) изучение возможных новых механизмов и более эффективное использование существующих механизмов в целях облегчения передачи технологии и оказания технической поддержки для создания и совершенствования инновационного потенциала в области научных исследований и разработок, связанных со здравоохранением, особенно в развивающихся странах	Правительства; ВОЗ; другие международные межправительственные организации (включая ВТО, ЮНКТАД, ЮНИДО, ВОИС); другие соответствующие участники (включая международные и национальные научно-исследовательские учреждения; соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением)	
	(b) содействие передаче технологии и производству продуктов здравоохранения в развивающихся странах посредством инвестирования средств и создания потенциала.	Правительства; ВОЗ; другие межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая отрасли, связанные со здравоохранением)	
	(с) оказание содействия в передаче технологии и производстве продуктов здравоохранения в развивающихся странах посредством выявления передовых методов и, в соответствующих случаях, инвестирования средств и наращивания потенциала как в развитых, так и в развивающихся странах.	Правительства; ВОЗ; другие международные межправительственные организации, другие соответствующие участники (включая соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением; академические учреждения; неправительственные организации; партнеров по развитию; благотворительные фонды)	2008–2015 гг.

(4.2) поддержка работы по улучшению сотрудничества и координации передачи технологии, касающейся продуктов здравоохранения, с учетом различных уровней развития	(a) поощрение сотрудничества Север-Юг и Юг-Юг в области передачи технологии, а также сотрудничества между учреждениями в развивающихся странах и фармацевтической промышленностью	Правительства ; ВОЗ; другие международные межправительственные организации (включая ВОИС); другие соответствующие участники (включая соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением; международные и национальные научно-исследовательские учреждения; академические учреждения; неправительственные организации; партнеров по развитию)	2008–2015 гг.
	(b) содействие сотрудничеству местных и региональных сетей в области научных исследований и разработок и передачи технологии	Правительства ; ВОЗ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением, национальные научно-исследовательские учреждения, академические учреждения; неправительственные организации)	2008–2015 гг.
	(c) дальнейшее поощрение и содействие передаче технологии наименее развитым странам - членам ВТО в соответствии со статьей 66.2 Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности	Правительства	2008–2015 гг.
	(d) содействие обучению, необходимому для укрепления потенциала освоения передачи технологии.	Правительства ; ВОЗ ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая научно-исследовательские учреждения)	2008–2015 гг.

(4.3) разработка возможных новых механизмов для содействия передаче и доступа к основным технологиям, связанным со здравоохранением	(a) изучение возможности создания на добровольной основе патентных пулов предшествующих и последующих технологий в целях содействия инновациям и доступа к продуктам здравоохранения и медицинским изделиям	Правительства; ВОЗ; другие международные межправительственные организации (включая ВОИС); другие соответствующие участники (включая международные и национальные научно-исследовательские учреждения; соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением, неправительственные организации; академические учреждения)	
	(b) изучение и, в случае осуществимости, разработка возможных новых механизмов содействия передаче и доступу к ключевым технологиям, связанным со здравоохранением, которые имеют отношение к потребностям развивающихся стран в области общественного здравоохранения, особенно по болезням Типа II и III, и конкретным потребностям развивающихся стран в области научных исследований и разработок в отношении болезней Типа I, которые соответствуют положениям Соглашения по ТРИПС и документам, связанным с этим Соглашением, которые предусматривают элементы гибкости в отношении мер по охране здоровья населения	Правительства ; ВОЗ; другие международные межправительственные организации (включая ВОИС, ВТО); другие соответствующие участники (включая отрасли, связанные со здравоохранением)	

Элементы и подэлементы	Конкретные действия	Участник(и)*	Сроки выполнения
Элемент 5. Применение принципов интеллектуальной собственности на практике и управление ими в целях содействия инновационной деятельности и укрепления общественного здравоохранения			
(5.1) Содействие обмену информацией и созданию потенциала в области применения на практике принципов интеллектуальной собственности и управления ими в отношении инноваций, касающихся здравоохранения, и укрепления общественного здравоохранения в развивающихся странах	(а) поощрение и поддержка применения принципов интеллектуальной собственности и управления ими таким образом, чтобы довести до максимума связанную со здравоохранением инновационную деятельность и содействовать доступу к продуктам здравоохранения и в соответствии с положениями Соглашения по ТРИПС и другими документами ВТО, связанными с этим Соглашением, и чтобы удовлетворялись конкретные потребности развивающихся стран	[Правительства; ВОЗ; другие международные межправительственные организации (включая ВОИС, ВТО, ЮНКТАД); другие соответствующие участники (включая международные и национальные научно-исследовательские учреждения и партнеров по развитию)] [Правительства; ВОЗ; другие международные межправительственные организации (включая ВОИС, ВТО, ЮНКТАД); другие соответствующие участники (включая международные и национальные научно-исследовательские учреждения и партнеров по развитию)]	
	(b) поощрение и поддержка, в том числе посредством международного сотрудничества, национальных и региональных учреждений в их усилиях по наращиванию и укреплению потенциала в вопросах применения принципов интеллектуальной собственности и управления ими таким образом, чтобы предпринимаемые усилия были ориентированы на удовлетворение потребностей общественного здравоохранения и решение приоритетных проблем развивающихся стран	Правительства; ВОЗ/[ВОЗ]; другие международные межправительственные организации (включая [ВОИС]/[ВОИС], [ВТО]/[ВТО], ЮНКТАД); другие соответствующие участники (включая международные и национальные научно-исследовательские учреждения и партнеров по развитию)	

	<p>(с) содействие повсеместному доступу и содействие дальнейшему развитию, включая, в случае необходимости, составление, ведение и обновление, ориентированных на пользователей глобальных баз данных, содержащих общественную информацию об административном статусе связанных со здравоохранением патентов, включая поддержку существующих усилий по определению патентного статуса продуктов здравоохранения, для укрепления национального потенциала по анализу информации, содержащейся в этих базах данных, и повышения качества патентов.</p>	<p>[Правительства]/[Правительства]; [ВОЗ]/[ВОЗ]; другие международные межправительственные организации (включая [ВОИС]/[ВОИС], [ВТО]/[ВТО], [ЮНКТАД]); другие соответствующие участники (включая международные и национальные научно-исследовательские учреждения и партнеров по развитию)</p>	
	<p>(d) стимулирование сотрудничества между профильными национальными учреждениями и соответствующими государственными органами, а также между национальными, региональными и международными учреждениями для содействия обмену информацией, имеющей прямое отношение к потребностям общественного здравоохранения</p>	<p>Правительства; ВОЗ; Другие международные межправительственные организации Другие соответствующие участники (включая академии; международные и национальные научно-исследовательские учреждения; агентства по развитию; неправительственные организации; соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением)</p>	
	<p>(е) укрепление образования и профессиональной подготовки по вопросам применения прав интеллектуальной собственности и управления ими с точки зрения общественного здравоохранения и с учетом положений, содержащихся в Соглашении по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, включая элементы гибкости, которые признаны в</p>	<p>Правительства; ВОЗ/[ВОЗ]; другие международные межправительственные организации (включая [ВОИС]/[ВОИС], [ВТО]/[ВТО], [ЮНКТАД]/[ЮНКТАД]); другие соответствующие участники (включая международные и национальные научно-исследовательские учреждения и партнеров по развитию)</p>	

	принятой в Дохе Декларации министров о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении и в других документах ВТО, касающихся Соглашения по ТРИПС		
	(f) облегчение, где это осуществимо и целесообразно, возможного доступа к информации о традиционных медицинских знаниях для использования в качестве исходных данных в процессе экспертизы патентов, в том числе, в соответствующих случаях, включение информации о традиционных медицинских знаниях в цифровые библиотеки	Правительства; [ВОЗ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая) соответствующие сообщества)	
	(g) поощрение активного и эффективного участия представителей здравоохранения в переговорах по вопросам прав интеллектуальной собственности с целью обеспечить, в соответствующих случаях, отражение в результатах таких переговоров потребностей общественного здравоохранения	Правительства	
	(h) укрепление усилий по эффективной координации работы, связанной с интеллектуальной собственностью и общественным здравоохранением, между секретариатами и руководящими органами соответствующих региональных и международных организаций в целях облегчения диалога и распространения информации среди стран.	Правительства; ВОЗ; другие международные межправительственные организации (включая ВОИС, ВТО и ЮНКТАД)	

<p>(5.2) Оказание в надлежащих случаях, по просьбе, в сотрудничестве с другими компетентными международными организациями, технической поддержки, в том числе в соответствующих случаях политическим процессам, странам, которые намерены использовать положения, содержащиеся в Соглашении по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, включая элементы гибкости, признанные в принятой в Дохе Декларации министров о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении и в других документах ВТО, касающихся Соглашения по ТРИПС, в целях расширения доступа к фармацевтическим продуктам</p>	<p>(a) изучение, при необходимости, возможности адаптации национального законодательства в целях использования в полном масштабе элементов гибкости, содержащихся в Соглашении по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, включая те, которые признаны в принятой в Дохе Декларации министров о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении и решении ВТО от 30 августа 2003 г.</p>	<p>Правительства; ВОЗ; другие международные межправительственные организации (включая ВОИС, ВТО и ЮНКТАД)</p>	
	<p>(b) учет, в случае необходимости, воздействия на общественное здравоохранение при рассмотрении принятия или осуществления более широкой охраны интеллектуальной собственности, чем этого требует Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности без ущерба для суверенных прав государств-членов</p>	<p>Правительства; [ВОЗ; другие международные межправительственные организации (включая ВОИС, ВТО и ЮНКТАД)]</p>	
	<p>(c) учет в торговых соглашениях элементов гибкости, содержащихся в Соглашении по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, включая те, которые признаны в Декларации о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении, принятой Конференцией министров ВТО (Доха, 2001 г.), и решении ВТО от 30 августа 2003 г.</p>	<p>Правительства</p>	
	<p>(d) изучение в надлежащих случаях возможности принятия необходимых мер в странах, обладающих производственным потенциалом, облегчать посредством экспорта доступа к</p>	<p>Правительства</p>	

	фармацевтическим продуктам в странах, обладающих недостаточным или не обладающие производственным потенциалом, в соответствии с Соглашением по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, принятой в Дохе Декларацией о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении и решением ВТО от 30 августа 2003 г.		
	(е) содействие поиску в ходе продолжающихся обсуждений путей предотвращения неправомерного присвоения традиционных знаний, связанных со здравоохранением, и рассмотрение, в соответствующих случаях, возможности принятия законодательных и других мер для содействия предотвращению неправомерного присвоения таких традиционных знаний.	Правительства; ВОЗ; другие международные межправительственные организации (включая ВОИС, ВТО, ЮНЕП/Секретариат Конвенции о биологическом разнообразии); другие соответствующие участники (включая соответствующие сообщества)	
(5.3) изучение и, в соответствующих случаях, поощрение возможных схем стимулирования научных исследований и разработок в отношении болезней Типа II и Типа III, а также конкретных потребностей развивающихся стран в научных исследованиях и разработках в отношении болезней Типа I	(а) изучение и, в соответствующих случаях, поощрение различных схем стимулирования научных исследований и разработок, включая, в соответствующих случаях, устранение увязки стоимости научных исследований и разработок с ценами на лекарственные средства, например с помощью присуждения премий, с целью лечения болезней, которые диспропорционально влияют на развивающиеся страны	[Правительства; [ВОЗ]/[ВОЗ]; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая международные и национальные научно-исследовательские учреждения; партнеров по развитию; благотворительные фонды; соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением; неправительственные организации)]	

Элементы и подэлементы	Конкретные действия	Участник(и)*	Сроки выполнения
Элемент 6. Улучшение доставки и доступа			
(6.1) содействие увеличению инвестиций в инфраструктуру оказания медицинских услуг и поощрение финансирования продуктов здравоохранения в целях укрепления системы здравоохранения	(a) инвестирование в развитие инфраструктуры оказания медицинских услуг и обеспечение финансирования продуктов здравоохранения	Правительства ; ВОЗ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая партнеров по развитию, благотворительные фонды, частный сектор и соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением)	
	(b) разработка эффективных и устойчивых механизмов в наименее развитых странах в целях улучшения доступа к существующим лекарственным средствам, с учетом переходного периода до 2016 г. ¹	Правительства ; ВОЗ; другие международные межправительственные организации (включая ВТО); другие соответствующие участники	
	(c) приоритезация вопросов здравоохранения в национальных повестках дня	Правительства	2008–2015 гг.
	(d) поощрение национальных органов здравоохранения к повышению национального управленческого потенциала в целях улучшения доставки и расширения доступа к лекарственным средствам и другим продуктам здравоохранения с соблюдением качества, эффективности, безопасности и доступности по цене и, при необходимости, разработки стратегий содействия рациональному использованию лекарственных средств	Правительства ; ВОЗ	

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

	(e) увеличение инвестиций в развитие кадровых ресурсов в секторе здравоохранения	Правительства ; ВОЗ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая агентства по развитию; неправительственные организации; благотворительные фонды)	2008–2015 гг.
	(f) разработки эффективных страновых стратегий сокращения масштабов нищеты, которые содержат четкие цели в области здравоохранения	Правительства ; другие соответствующие участники (включая партнеров по развитию)	2008–2015 гг.
	(g) поощрение, в случае необходимости, создания совместных механизмов закупок продуктов здравоохранения и медицинских изделий.	Правительства ; ВОЗ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники	
(6.2) Создание и укрепление механизмов улучшения анализа с позиции этики и регулирования качества, безопасности и эффективности продуктов здравоохранения и медицинских изделий	(a) разработка и/или укрепление потенциала национальных органов по регулированию в области мониторинга качества, безопасности и эффективности в условиях сохранения стандартов анализа с позиции этики	Правительства ; ВОЗ; другие соответствующие участники (включая национальные и региональные органы регулирования и партнеров по развитию)	
	(b) продвижение оперативных исследований по обеспечению максимально рационального использования новых и существующих продуктов, включая эффективные с точки зрения затрат и доступные по цене продукты в местах с высоким бременем болезней	Правительства ; ВОЗ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая международные и национальные научно-исследовательские учреждения; неправительственные организации, партнеров по развитию и благотворительные фонды)	
	(c) соблюдение надлежащей производственной практики для обеспечения стандартов безопасности, эффективности и качества продуктов здравоохранения	Правительства ; ВОЗ; другие соответствующие участники (включая национальные органы регулирования; соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением; партнеров по развитию)	2008–2015 гг.

	(d) укрепление программы ВОЗ по предварительной квалификации	Правительства; ВОЗ , другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая партнеров по развитию)	
	(f) в случае целесообразности, инициирование программных действий на региональном и субрегиональном уровнях, конечная цель которых заключается в согласовании процедур, используемых регулирующими органами для утверждения выпуска лекарственных средств на рынок.	Правительства ; [ВОЗ]/[ВОЗ]; другие соответствующие участники (включая национальные и региональные органы регулирования, региональные органы и партнеров по развитию)	
	(g) пропаганда этических принципов клинических испытаний с участием людей в качестве одного из требований регистрации лекарственных средств и технологий, связанных со здравоохранением, со ссылкой на Хельсинкскую декларацию и другие соответствующие тексты, касающиеся этических принципов медицинских исследований с участием людей, в том числе принципы надлежащей клинической практики	Правительства ; ВОЗ ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая национальные и региональные органы регулирования)	
	(h) поддержка региональных сетей и совместных усилий по укреплению системы регулирования и осуществления клинических проверок с использованием соответствующих стандартов для оценки и утверждения лекарственных средств.	Правительства ; ВОЗ ; другие соответствующие участники (включая национальные и региональные органы регулирования, международные и национальные научно-исследовательские учреждения, региональные органы и партнеров по развитию)	

<p>(6.3) содействие конкуренции для обеспечения наличия и доступности по цене медицинских продуктов в соответствии с политикой в области общественного здравоохранения</p>	<p>(a) поддержка производства и внедрение генерических версий, особенно основных лекарственных средств, в развивающихся странах, посредством разработки национального законодательства и/или политики для поощрения производства генерических лекарственных средств и их выпуска, включая, "исключение из нормативных правил" или положение типа "исключения Болар" и в соответствии с Соглашением по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности и документами, связанными с этим соглашением</p>	<p>Правительства</p>	
	<p>(b) разработка и осуществление политики для улучшения доступа к безопасным и эффективным продуктам здравоохранения, особенно к основным лекарственным средствам, по приемлемым ценам, в соответствии с международными соглашениями</p>	<p>Правительства; ВОЗ; другие международные межправительственные организации (включая ВТО и ВОИС); другие соответствующие участники</p>	
	<p>(c) рассмотрение, в соответствующих случаях, в частности, возможности сокращения или ликвидации импортных тарифов на продукты здравоохранения и медицинские изделия и мониторинг систем доставки и распределения, а также практики снабжения для сведения к минимуму затрат и расширения доступа</p>	<p>Правительства</p>	
	<p>(d) поощрение фармацевтических компаний и других предприятий, связанных со здравоохранением, к рассмотрению политики, включая политику дифференцированных цен, которая приведет к содействию доступу к качественным, безопасным, эффективным и доступным продуктам здравоохранения в развивающихся странах в соответствии с национальным законодательством</p>	<p>Правительства; ВОЗ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением)</p>	

	(е) рассмотрение, в случае необходимости, разработки политики для мониторинга ценообразования и для улучшения доступности продуктов здравоохранения; дальнейшая поддержка ведущейся работы ВОЗ по ценообразованию в фармацевтическом секторе	Правительства	
	(f) рассмотрение, в случае необходимости и при условии согласованности с положениями Соглашения по ТРИПС, принимая соответствующие меры для предотвращения злоупотреблений правами интеллектуальной собственности обладателями прав или использование практики, которая безосновательно ограничивает торговлю или неблагоприятным образом влияет на передачу технологий на международном уровне, в области продуктов здравоохранения	Правительства	
	(g) повышение осведомленности политиков, пользователей, врачей и фармацевтов о генерических продуктах	Правительства; ВОЗ; другие соответствующие участники (включая неправительственные организации и соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением)	
Элементы и подэлементы	Конкретные действия	Участник(и)*	Сроки выполнения
Элемент 7. Продвижение устойчивых механизмов финансирования			
(7.1) стремление обеспечить адекватное и устойчивое финансирование научных исследований и разработок, а также улучшить координацию, где возможно и необходимо, в целях удовлетворения потребностей развивающихся стран в области здравоохранения	(а) создание ориентированной на результаты и ограниченной во времени рабочей группы экспертов под эгидой ВОЗ и установление связей с другими соответствующими группами, с тем чтобы изучить вопросы текущего финансирования и координации научных	Правительства; ВОЗ ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники	

	исследований и разработок, а также предложений в отношении новых и новаторских источников финансирования, чтобы стимулировать научные исследования и разработки, связанные с болезнями Типа II и Типа III, и конкретные потребности развивающихся стран в области исследований и разработок, связанных с болезнями Типа I		
	(b) рассмотреть возможность направления дополнительных средств для организаций, занимающихся исследованиями в сфере здравоохранения как в частном, так и в общественном секторах развивающихся стран, и содействовать хорошему финансовому управлению для достижения максимальной эффективности, как это рекомендовано в резолюции WHA58.34	Правительства; ВОЗ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая партнеров по развитию, благотворительные фонды, международные и национальные научно-исследовательские учреждения, академические учреждения, частный сектор и соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением)	
	(c) создать базу данных возможных источников финансирования научных исследований и разработок.	Правительства; ВОЗ; другие соответствующие участники	
(7.2) содействие максимальному использованию и надлежащему дополнению существующего финансирования, включая финансирование по линии государственно-частных партнерств и партнерств по разработке соответствующих продуктов в целях разработки и обеспечения безопасных, эффективных и доступных продуктов здравоохранения и медицинских изделий	(a) документальное оформление и распространение информации о наилучшей практике в государственно-частных партнерствах и партнерствах по разработке продукта	Правительства; ВОЗ; другие соответствующие участники (включая научно-исследовательские учреждения, государственно-частные партнерства и партнерства по разработке продуктов	2008–2015 гг.
	(b) разработка инструментов периодической оценки эффективности государственно-частных партнерств и партнерств по разработке продуктов	Правительства; ВОЗ; другие соответствующие участники (включая научно-исследовательские учреждения; государственно-частные партнерства и партнерства по разработке продуктов; благотворительные фонды)	2008–2009 гг.

	(с) поддержка государственно-частных партнерств и партнерств по разработке продуктов, а также других соответствующих инициатив по научным исследованиям и разработкам в развивающихся странах	Правительства; ВОЗ; другие международные межправительственные организации; другие соответствующие участники (включая соответствующие отрасли, связанные со здравоохранением, благотворительные фонды, партнеров по развитию, неправительственные организации; академические учреждения; научно-исследовательские учреждения)	2008–2015 гг.
Элементы и подэлементы	Конкретные действия	Участник(и)*	Сроки выполнения
Элемент 8. Создание систем мониторинга и отчетности			
(8.1) измерение эффективности и прогресса в достижении целей, содержащихся в стратегии и плане действий	(а) создание систем мониторинга эффективности и хода осуществления каждого элемента Глобальной стратегии и Плана действий	Правительства; ВОЗ	С 2009 г.
	(b) мониторинг и периодические представление докладов руководящим органам ВОЗ о пробелах и потребностях, связанных с продуктами здравоохранения и медицинскими изделиями, в развитых и развивающихся странах	Правительства; ВОЗ	[С 2009 г.]
	(с) продолжение мониторинга с точки зрения общественного здравоохранения в консультации, в соответствующих случаях, с другими международными организациями, воздействия прав интеллектуальной собственности и других вопросов, рассмотренных в докладе Комиссии по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению, на разработку продуктов здравоохранения и доступ к ним и представление докладов по этим вопросам Ассамблее здравоохранения	Правительства; ВОЗ ; другие международные межправительственные организации (включая ВОИС и ВТО); другие соответствующие участники	

	(d) мониторинг и представление докладов о воздействии механизмов стимулирования на инновации и доступ к продуктам здравоохранения и медицинским изделиями	Правительства; ВОЗ; другие международные межправительственные организации (включая ВОИС и ВТО); другие соответствующие участники	
	(e) мониторинг и представление докладов об инвестициях в научные исследования и разработки для учета потребностей развивающихся стран в области здравоохранения.	Правительства; ВОЗ; другие соответствующие участники	

Восьмое пленарное заседание, 24 мая 2008 г.
A61/VR/8

= = =