



ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ
Сто тринадцатая сессия
Пункт 3.12 предварительной повестки дня

EB113/10 Add.1
4 декабря 2003 г.

Качество и безопасность лекарственных средств, включая препараты крови

Стратегия ВОЗ в области лекарственных средств

Доклад Секретариата

1. Стратегия ВОЗ в области лекарственных средств ставит следующие четыре основные цели:

формирование и осуществление политики (с учетом приверженности всех участников принципам национальной политики в области лекарственных средств, согласованного осуществления и мониторинга воздействия политики); обеспечение доступа (то есть справедливое наличие и доступность основных лекарственных средств, с уделением особого внимания болезням, связанным с бедностью); обеспечение качества, безопасности и эффективности всех лекарственных средств (посредством укрепления и внедрения в практику норм регулирования и стандартов гарантии качества); и содействие рациональному использованию (а именно, терапевтически обоснованному и эффективному с точки зрения затрат применению лекарственных средств специалистами здравоохранения и потребителями)¹.

РАСШИРЕНИЕ ДОСТУПА К ОСНОВНЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

2. Важнейшим направлением глобальных усилий ВОЗ, имеющих целью предотвратить смерть многих миллионов людей, которые ежегодно уходят из жизни, снизить страдания и содействовать ослаблению экономического бремени болезней, которое лежит на беднейших семьях, является расширение доступа к основным лекарственным средствам, в особенности тем из них, которые используются для лечения ВИЧ/СПИДа, туберкулеза и малярии.
3. Нарращивание потенциала существующей системы вмешательств в целях лечения инфекционных болезней, укрепления здоровья матери и ребенка и борьбы с

¹ См. документ A54/17.

неинфекционными болезнями может спасти к 2015 г. более 10,5 миллиона человек ежегодно, что, в свою очередь, подстегнет экономический рост и социальное развитие.

4. Большинство из этих видов вмешательства зависит от основных лекарственных средств. Вместе с тем, сегодня практически два миллиарда человек или одна треть населения всего мира лишены регулярного доступа к основным лекарственным средствам, причем в некоторых африканских и азиатских странах с самым низким уровнем дохода в этом положении фактически находится более половины населения. В общем и целом, в развивающихся странах антиретровирусные препараты, которые могут спасти жизнь людей, доступны лишь для 300 000 из пяти-шести миллионов человек, которые в настоящее время нуждаются в лечении, - кризисная ситуация, которая, по заявлению ВОЗ, является глобальной чрезвычайной ситуацией в области здравоохранения.

ПРОБЛЕМЫ, СВЯЗАННЫЕ С УДОВЛЕТВОРЕНИЕМ ПОТРЕБНОСТЕЙ В ОСНОВНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ

5. Доступ к лекарственным средствам в условиях бедности ограничивается недоступными ценами на эти средства, в особенности на новые продукты, такие как антиретровирусные препараты и противомалярийные лекарственные средства на основе артемисинина. В развивающихся странах на лекарственные средства сегодня приходится от 25% до 70% от общих расходов на цели здравоохранения по сравнению с менее чем 15% в большинстве стран с высоким уровнем дохода. В других местах в результате введенных в действие несправедливых механизмов финансирования здравоохранения, в соответствии с которыми расходы по приобретению основных лекарственных средств ложатся на домашние хозяйства, самое тяжелое бремя приходится нести неимущим и больным, которые меньше всего способны платить. В некоторых странах одна треть неимущих вообще не получают никаких лекарственных средств, которые нужны для лечения острых болезней.

6. Одной из основных причин хронического дефицита основных лекарственных средств во многих странах является отсутствие надежных и устойчивых систем поставок лекарственных средств, что приводит к ненужным страданиям и смерти. Эта неэффективность систем закупки может приводить к тому, что за основные лекарственные средства приходится платить двойную рыночную цену, что приводит к напрасной трате ценных ресурсов.

7. Качество лекарственных средств варьируется в широких пределах, особенно в странах с низким и средним уровнем дохода. В большинстве стран существуют органы регулирования лекарственного обращения и действуют официальные требования в отношении регистрации лекарственных средств, однако в одной трети государств - членов ВОЗ такие регулирующие органы отсутствуют, а потенциал регулирования рынка лекарственных средств носит всего лишь ограниченный характер. По оценкам, которые недавно были проведены ВОЗ, 50%-90% образцов противомалярийных лекарственных средств не прошли тесты на проверку качества, а более половины проверенных антиретровирусных препаратов не удовлетворяли международным стандартам. Кроме

того, одной из глобальных проблем остается продажа поддельных лекарственных средств и лекарственных средств, не удовлетворяющих требованиям.

8. Одной из серьезнейших проблем в мире является нерациональное использование лекарственных средств. По оценкам, половина всех лекарственных средств прописывается, отпускается или продается с нарушением правил и половина всех пациентов не следует указаниям в отношении их использования. Неправильное использование лекарственных средств приводит к напрасной трате скудных ресурсов и широкому распространению опасностей для здоровья.

РЕЗУЛЬТАТЫ, ПОЛУЧЕННЫЕ ВОЗ В ПОСЛЕДНЕЕ ВРЕМЯ

9. В ответ на эти проблемы ВОЗ обеспечивает, в целях содействия расширению доступа к основным лекарственным средствам и обеспечения их безопасности, качества и рационального использования, **директивные указания и поддержку на уровне стран**. За последние четыре года такая поддержка была оказана свыше 120 странам¹. Мероприятия, проведенные в последнее время, включают:

- реализацию глобальной системы **мониторинга прогресса на уровне стран**, включая обследования домашних хозяйств в части использования лекарственных средств и воздействия бедности на доступ к основным лекарственным средствам;
- начало работы по **стратегии ВОЗ в области народной медицины** в целях содействия безопасному и обоснованному использованию методов народной и комплементарной медицины;
- разработка систематических **руководящих принципов в отношении воздействия глобализации на доступ к лекарственным средствам** с акцентом на соглашения ВТО по патентным и иным правам интеллектуальной собственности;
- прогресс в **расширении доступа к лекарственным средствам, включая лекарственные средства для лечения ВИЧ/СПИДа, туберкулеза, малярии и других высокоприоритетных болезней** путем устранения трудностей в таких важнейших областях, как отбор, регулирование, гарантия качества, цены и патенты;
- сбор большего объема информации **о сравнительных ценах на лекарственные средства** на глобальном уровне в целях обеспечения такого положения, при

¹ Основные факты, касающиеся политики в области основных лекарственных средств и медицинских препаратов за 2000 г. (документ WHO/EDM/2001.4). Ежегодный доклад за 2001 г. - Политика в области основных лекарственных средств и медицинских препаратов: расширение базы фактических данных (документ WHO/EDM/2002.1). Ежегодный доклад за 2002 г. - Политика в области основных лекарственных средств и медицинских препаратов: поддержка стран в целях ликвидации пробелов в доступе (документ WHO/EDM/2003.1).

котором страны и потребители платили бы не больше, чем это требуется для приобретения основных лекарственных средств;

- распространение программы "предварительной сертификации" приоритетных лекарственных средств против ВИЧ/СПИДа на лекарственные препараты против туберкулеза и малярии;
- распространение Программы ВОЗ в области международного мониторинга лекарственных средств на 72 страны;
- начало работы по осуществлению кампании, имеющей целью повысить информированность об опасности поддельных лекарственных средств и лекарственных средств, не соответствующих установленным требованиям;
- пересмотр процесса отбора основных лекарственных средств¹ в целях создания более совершенной базы фактических данных и обеспечения большей независимости и транспарентности;
- начало работы по осуществлению интенсивных учебных программ по надлежащей практике изготовления, гарантии качества и регистрации непатентованных лекарственных средств, прежде всего антиретровирусных препаратов, и рационального использования лекарственных средств.

УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ПОТРЕБНОСТЕЙ СТРАН

10. В рамках своей стратегии в области лекарственных средств² ВОЗ продолжает принимать широкие ответные меры по решению проблем в новом столетии. Этой стратегией ставятся четыре основные цели, каковыми являются: улучшение доступа к основным лекарственным средствам; усиление национальной политики в области лекарственных средств; повышение качества и безопасности лекарственных средств; и рациональное использование лекарственных средств (см. пункт 1).

11. В течение следующих четырех лет основной приоритет будет уделяться расширению доступа к высококачественным основным лекарственным средствам, в частности к антиретровирусным препаратам, в порядке достижения цели ВОЗ, каковой является обеспечение к 2005 г. трех миллионов человек в развивающихся странах лечением ВИЧ/СПИДа. Акцент в этой работе ставится также на улучшение финансирования системы поставок и гарантию качества.

12. Одним из основных видов деятельности ВОЗ будет оставаться обеспечение осуществления и мониторинга национальной политики в области лекарственных

¹ Обоснования для отбора публикуются на страницах веб-сайта ВОЗ под названием WHO Essential Medicines Library вместе с информацией о сравнительных ценах и образцом формуляра ВОЗ.

² Стратегия ВОЗ в области лекарственных средств на 2004-2007 гг.: в центре внимания - страны (документ WHO/EDM/2004.1), в печати.

средств. Эта работа будет сосредоточена на оказании содействия странам в разработке их политики в области лекарственных средств в новом международном контексте.

13. В целях обеспечения дешевого доступа, защиты прав интеллектуальной собственности, эффективности и гарантии качества ВОЗ продолжит осуществление своей **стратегии в области народной медицины** и разработку руководящих указаний по вопросам безопасности.

14. В целях обеспечения справедливого финансирования, доступности и поставок основных лекарственных средств ВОЗ будет концентрировать работу на расширении доступа к качественным основным лекарственным средствам для лечения высокоприоритетных болезней, прежде всего ВИЧ/СПИДа.

15. Для обеспечения качества и безопасности лекарственных средств ВОЗ будет оказывать содействие странам в укреплении и реализации системы стандартов в области регулирования и гарантии качества, в том числе в их работе по послепродажному эпиднадзору за новыми лекарственными средствами, такими как антиретровирусные и противомалярийные препараты, которые предназначены для широкого использования.

16. ВОЗ будет продвигать **терапевтически обоснованное и эффективное с точки зрения затрат использование лекарственных средств** работниками здравоохранения и потребителями, уделяя при этом особое внимание работе с системами медицинского страхования в целях содействия использованию основных лекарственных средств.

17. Каждый аспект работы ВОЗ в области основных лекарственных средств строится на регулярном мониторинге и оценке. Для оценки эффективности фармацевтического сектора на уровне стран разработан набор основных показателей. Раз в четыре года ВОЗ проводит глобальное обследование для оценки структур и процессов в фармацевтической системе на национальном уровне и использует полученные выводы для определения приоритетных областей работы, планирования своей стратегии в области лекарственных средств и постановки соответствующих целей. Стратегия на 2004-2004 гг. включает 44 показателя прогресса по странам, которые будут использованы для мониторинга и определения результатов достижения стратегических целевых показателей.

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

18. Исполнительному комитету предлагается принять настоящий доклад к сведению

= = =