



Обзор Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу

Доклад Генерального директора

1. Генеральный директор имеет честь препроводить Исполнительному комитету доклад Группы по проведению обзора Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу (ГПГ) за 2016 г. (см. Приложение 1).

РЕШЕНИЕ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

2. Исполнительному комитету предлагается рассмотреть настоящий доклад.

3. К Комитету далее обращается просьба рассмотреть подготовленный Секретариатом проект решения о продлении до 31 декабря 2017 г. действия решения ЕВ131(2) (2012 г.) о Механизме ГПГ для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам (см. Приложение 2). Данная просьба согласуется с рекомендацией Генеральному директору, вынесенной Консультативной группой по ГПГ¹; это также позволит Генеральному директору и Консультативной группе учесть обсуждение доклада на Ассамблее здравоохранения в мае 2017 г. при разработке следующего предложения о пропорциональном распределении средств между мерами обеспечения готовности и ответными мерами, которое будет представлено Исполнительному комитету для рассмотрения на его сто сорок второй сессии, которая состоится в январе 2018 года.

¹ http://www.who.int/influenza/pip/ag_april2016_MeetingRpt.pdf?ua=1, пункт 45 (по состоянию на 6 декабря 2016 г.).

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Доклад
Группы по проведению
обзора Механизма ГПГ
за 2016 год

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДИСЛОВИЕ	5
ВЫРАЖЕНИЕ ПРИЗНАТЕЛЬНОСТИ	6
ГЛОССАРИЙ	9
РЕЗЮМЕ	11
<i>ОБЩИЙ АНАЛИЗ</i>	14
<i>ОБМЕН ВИРУСАМИ</i>	16
<i>ДАННЫЕ О ГЕНЕТИЧЕСКИХ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЯХ</i>	17
<i>ОБМЕН ПРЕИМУЩЕСТВАМИ</i>	19
<i>УПРАВЛЕНИЕ</i>	23
<i>СВЯЗИ С ПРОГРАММАМИ ВОЗ И ДРУГИМИ ПРАВОВЫМИ ИНСТРУМЕНТАМИ</i>	26
ГЛАВА 1. ВВЕДЕНИЕ И ИСТОРИЯ ВОПРОСА	29
ГЛАВА 2. МЕТОД РАБОТЫ	33
ГЛАВА 3. ОБЩИЙ АНАЛИЗ	35
3.1 ИННОВАЦИОННЫЙ ПОДХОД К ПОВЫШЕНИЮ ГОТОВНОСТИ К ПАНДЕМИЧЕСКОМУ ГРИППУ	37
3.2 ОБЕСПЕЧЕНИЕ АКТУАЛЬНОСТИ МЕХАНИЗМА ГПГ	38
3.2.1 ОБСУЖДЕНИЕ ВОПРОСА О РАСШИРЕНИИ СФЕРЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕХАНИЗМА ГПГ В ЦЕЛЯХ ВКЛЮЧЕНИЯ ВИРУСОВ СЕЗОННОГО ГРИППА	39
3.2.2 ПОВЫШЕНИЕ ИНФОРМИРОВАННОСТИ О МЕХАНИЗМЕ ГПГ	41
3.3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕХАНИЗМА ГПГ ПРИМЕНИТЕЛЬНО К ДРУГИМ ПАТОГЕНАМ	41
Рекомендации общего характера	43
ГЛАВА 4. ОБМЕН ВИРУСАМИ	45
4.1 ОБЗОР	45
4.2 ПОКАЗАТЕЛИ В ОТНОШЕНИИ ОБМЕНА ВИРУСАМИ	50
4.3 МЕХАНИЗМ ОТСЛЕЖИВАНИЯ ВИРУСОВ ГРИППА	53
Рекомендации: обмен вирусами	54
ГЛАВА 5. ДАННЫЕ О ГЕНЕТИЧЕСКИХ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЯХ	56
5.1 ОБЗОР	57
5.2 РАБОТА КОНСУЛЬТАТИВНОЙ ГРУППЫ, КАСАЮЩАЯСЯ ДГП	60
Рекомендации: данные о генетических последовательностях	61
ГЛАВА 6. ОБМЕН ПРЕИМУЩЕСТВАМИ	64
6.1 СТАНДАРТНОЕ СОГЛАШЕНИЕ О ПЕРЕДАЧЕ МАТЕРИАЛОВ – 2	64
Рекомендации: ССПМ-2	72
6.2 СБОР ПАРТНЕРСКИХ ВЗНОСОВ	74
Рекомендации: сбор партнерских взносов	79
6.3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПАРТНЕРСКИХ ВЗНОСОВ	80
6.3.1 ПРИНЯТИЕ ОТВЕТНЫХ МЕР	82
6.3.2 ОБЕСПЕЧЕНИЕ ГОТОВНОСТИ	83
6.3.2.1 Направление деятельности: Создание лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора	88

6.3.2.2	Направление деятельности: Бремя болезни.....	92
6.3.2.3	Направление деятельности: Создание потенциала в области нормативного регулирования.....	94
6.3.2.4	Направление деятельности: Планирование работы по развертыванию системы поставок в условиях пандемии.....	97
6.3.2.5	Направление деятельности: Информирование о рисках	99
	Рекомендации. Использование партнерских взносов	102
	ГЛАВА 7. УПРАВЛЕНИЕ.....	104
7.1	КОНСУЛЬТАТИВНАЯ ГРУППА ПО МЕХАНИЗМУ ГПГ	106
7.2	КОНТРОЛЬ ЗА ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ ГСЭГО	109
	Рекомендации. Управление	110
	ГЛАВА 8. СВЯЗЬ С ПРОГРАММАМИ ВОЗ И ДРУГИМИ ПРАВОВЫМИ ИНСТРУМЕНТАМИ.....	112
8.1	ГЛОБАЛЬНЫЙ ПЛАН ДЕЙСТВИЙ В ОТНОШЕНИИ ВАКЦИН ПРОТИВ ГРИППА	114
	Рекомендация. Глобальный план действий в отношении вакцин против гриппа.....	115
8.2	МЕЖДУНАРОДНЫЕ МЕДИКО-САНИТАРНЫЕ ПРАВИЛА (2005 Г.).....	116
	Рекомендация. Международные медико-санитарные правила	117
8.3	НАГОЙСКИЙ ПРОТОКОЛ К КОНВЕНЦИИ О БИОЛОГИЧЕСКОМ РАЗНООБРАЗИИ	118
	Рекомендация. Нагойский протокол.....	120
	ДОБАВЛЕНИЕ I. РЕЗЮМЕ ЧЛЕНОВ ГРУППЫ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ОБЗОРА.....	122
	ДОБАВЛЕНИЕ II. ДЕТАЛИЗИРОВАННЫЕ МЕТОДЫ РАБОТЫ	127

Предисловие

Угрозы возникновения новой пандемии гриппа присутствуют постоянно, но время ее начала и ее последствия непредсказуемы. Заблаговременное планирование и обеспечение готовности является ключевым условием смягчения неблагоприятных последствий будущих пандемий гриппа. Эти мероприятия включают меры по созданию потенциала для выявления чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, и реагирования на нее.

В 2011 г. ВОЗ и государствами-членами был создан Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу (ГПГ), ставший новым международным инструментом, направленным на укрепление обмена вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека, а также на повышение готовности развивающихся стран и расширение их доступа к вакцинам и другим предметам снабжения, необходимым для борьбы с пандемией. Все участники – ВОЗ, государства-члены, промышленность, гражданское общество и другие заинтересованные стороны – объединили усилия с общей целью лучше подготовить международное сообщество к реагированию на следующую пандемию и повысить уверенность в нашей коллективной способности осуществлять обмен вирусами и преимуществами.

С момента подписания соглашения о создании Механизма ГПГ прошло пять лет, и, хотя для введения в действие таких новых и сложных инициатив требуется время, настала пора провести обзор прогресса с точки зрения достижения Механизмом ГПГ намеченной цели и сохранения его актуальности в дальнейшей перспективе.

С учетом того что в мире увеличивается количество угроз для общественного здравоохранения, которые обладают потенциалом международного воздействия (таких, как Ближневосточный респираторный синдром, вызванный коронавирусом (БВРС-КоВ), болезни, вызванные вирусом Эбола и вирусом Зика), сегодня как никогда важна роль глобальной солидарности для устранения основных препятствий в области политики, оперативных мер и укрепления потенциала до возникновения чрезвычайной ситуации. Механизм ГПГ включает полезные рекомендации в отношении обмена другими патогенами, требующими быстрого реагирования, и обмена преимуществами на равной основе. Вместе с тем Группа по проведению обзора Механизма ГПГ считает, что Механизм ГПГ сохранит свою актуальность только в том случае, если обмен вирусами будет продолжаться и будет незамедлительно разъяснен вопрос об обмене данными о генетических последовательностях и преимуществах. Кроме того, отмечается улучшение взаимосвязи с другими усилиями по укреплению потенциала (например, Международные медико-санитарные правила (2005 г.)) и увеличению объема производства вакцин против гриппа в целях получения максимальной отдачи от ресурсов, используемых в рамках Механизма ГПГ. Для обеспечения дальнейшей устойчивости Механизма ГПГ и сохранения заинтересованности в нем всех основных участников необходимо на регулярной основе проводить измерение получаемых результатов и широко распространять информацию об этом.

Д-р Christine Kaseba-Sata (Председатель), д-р Theresa Tam (исполняющий обязанности Председателя)

Группа по проведению обзора ГПГ

Октябрь 2016 г.

Женева, Швейцария

Выражение признательности

Группа по проведению обзора получила ценные материалы от основных заинтересованных сторон. В частности, Комитет желает выразить благодарность следующим лицам, которые были опрошены Группой по проведению обзора:

д-ру Atika Abelin, директору по глобальной стратегии иммунизации компании Sanofi Pasteur SA; д-ру Phyllis Arthur, старшему директору по политике в области вакцин, иммунотерапии и диагностики Организации по инновационным биотехнологиям, Соединенные Штаты Америки; д-ру Ian Barr, директору (и. о.) сотрудничающего центра ВОЗ, Австралия; д-ру Peter Bogner, Президенту Глобальной инициативы по обмену всеми данными о гриппе (ГИСАИД); д-ру Guy Cochrane, директору и руководителю группы Европейского архива нуклеотидов; д-ру Nancy Cox, бывшему руководителю Отдела по гриппу и бывшему директору Сотрудничающего центра ВОЗ, Соединенные Штаты Америки; д-ру William Cracknell, руководителю отдела разработок и инноваций в области гриппа компании CSL Biotherapies / Seqirus; д-ру Gwenaelle Dauphin, координатору отделения лабораторных исследований EMPRES/координационного центра OFFLU Службы охраны здоровья животных Продовольственной и сельскохозяйственной организации Объединенных Наций, Италия; д-ру Vladimir Drazenovic, руководителю Национального центра ВОЗ по гриппу, Хорватия; д-ру Othmar Engelhardt, старшему научному сотруднику Отдела вирусологии NIBSC, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии; д-ру Bruce Gellin, заместителю помощника Секретаря по вопросам здравоохранения и директору Бюро Национальной программы вакцинации, Соединенные Штаты Америки; д-ру Keith Hamilton, исполнительному директору Колледжа ветеринарной медицины Университета штата Канзас, Соединенные Штаты Америки; г-ну Edward Hammond, научному сотруднику организации Third World Network (TWN); д-ру Alan Hay, координатору по научным связям Глобальной инициативы по обмену всеми данными о гриппе (ГИСАИД); профессору Didier Houssin Университета Париж-Декарт и Университетских клиник Большого Парижа, Париж, Франция; профессору Xenagios Ioannis, директору Центра Vital-IT Швейцарского института биоинформатики; д-ру Jacqueline Katz, Сотрудничающий центр ВОЗ, Центры по борьбе с болезнями и их профилактике (ЦББ), Соединенные Штаты Америки; профессору Anne Kelso, генеральному директору Национального совета по здравоохранению и медицинским исследованиям, Австралия; д-ру Le Quynh Mai, лаборатория по гриппу Национального института гигиены и эпидемиологии, Вьетнам; д-ру John McCauley, директору Сотрудничающего центра ВОЗ – Института Фрэнсиса Крика Соединенного Королевства Великобритании и Северной Ирландии; д-ру Ann Moen, заместителю директора программ заочного обучения Отделения по гриппу ЦББ, Соединенные Штаты Америки; д-ру Amel Mohamed Naguib, директору лабораторий вирусологии Национального центра по гриппу, Египет; д-ру Takato Odagiri, директору Центра исследований вирусов гриппа, Япония; профессору Malik Peiris, профессору микробиологии медицинского факультета Гонконгского университета; д-ру Pretty Multihartina Sasono, директору Центра НИОКР в области биомедицинских и базовых медицинских технологий Национального института по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения Министерства здравоохранения Индонезии; д-ру Tharini Sathiamoorthy, помощнику вице-президента Ассоциации AdvaMedDx;

г-же Sangeeta Shashikant, юрисконсульту организации Third World Network (TWN); д-ру Richard Scheuermann, директору по информатике Института Джона Крейга Вентера; профессору Yuelong Shu, директору Сотрудничающего центра ВОЗ, ЦББ, Китай; д-ру Cody Taylor, директору по развитию глобального публичного рынка вакцин компании GlaxoSmithKline; д-ру Florette Treurnicht, Центр респираторных заболеваний и менингита Национального института инфекционных заболеваний, Южная Африка; д-ру Niteen Wairagkar, старшему сотруднику по программам и руководителю Инициативы в области гриппа и РСВ-вируса Группы по пневмонии Глобальной программы здравоохранения Фонда Билла и Мелинды Гейтс; д-ру Richard Webby, Сотрудничающий центр ВОЗ по исследованию экологии гриппа у животных, Соединенные Штаты Америки; д-ру John Wood, заместителю председателя ISIRV и редактору обзоров по гриппу и другим респираторным вирусам; г-же Margarita Xydia-Charmanta, администратору по вопросам политики в области вакцин Международной федерации ассоциаций фармацевтических предприятий (МФАФП).

Членам Консультативной группы по ГПП: профессору Chris Baggoley; д-ру Jarbas Barbosa da Silva, Jr (председателю); профессору Didier Houssin; д-ру Hamad El-Turabi; д-ру Olav Hungnes; д-ру Nama Issa Moussa; д-ру Kerri-Ann Jones; Raymond LIN Tzer Pin; д-ру Cuauhtémoc Mancha; профессору Ziad Memish; д-ру Janneth Mghamba; д-ру Richard Njouom; д-ру Paba Palihawadana; д-ру Huma Qureshi; профессору Mahmudur Rahman; д-ру P V Venugopal; профессору John M Watson; профессору Yu Wang.

Следующим странам, предоставившим ответы на онлайн-опрос ГСЭГО о текущих расходах: Австралии, Австрии, Албании, Аргентине, Бангладеш, Бельгии, Гане, Германии, Греции, Дании, Египту, Индонезии, Иордании, Ирландии, Испании, Италии, Камбодже, Китаю, Латвии, Люксембургу, Малайзии, Непалу, Норвегии, Объединенной Республике Танзания, Португалии, Республике Корея, Российской Федерации, Румынии, САР Гонконг, Соединенному Королевству Великобритании и Северной Ирландии, Соединенным Штатам Америки, Финляндии, Хорватии, Швейцарии, Швеции, Эквадору, Японии.

Следующим странам, которые в дополнение к устным выступлениям государств-участников на заседаниях, проходивших в марте, мае и сентябре, представили Группе по проведению обзора письменные замечания: Австралии, Чешской Республике, Финляндии, Германии, Мексике, Нидерландам, Норвегии, Соединенным Штатам Америки.

Следующим сотрудникам Секретариата ВОЗ в штаб-квартире и регионах, которые внесли свой вклад в работу Группы по проведению обзора: Claudia Alfonso, Bruce Aylward, Jennifer Barragan, Terry Besselaar, Oona Bilbao, Anna Bowman, Sylvie Briand, Julia Fitzner, Keiji Fukuda, Gaya Gamhewage, Lisa Hedman, Anne Huvos, Marie-Paule Kieny, Alexandra Kontic, Maja Lievre, Jakob Quirin, Amelie Rioux, Guénaél Rodier, Paul Rogers, Peter Salama, Gina Samaan, Raphael Slattery, Steve Solomon, Kathleen Strong, Oliver Stucke, Katelijjn Vandemaele, Wenqing Zhang.

Консультантам по докладу Секретариата ВОЗ по Нагойскому протоколу: Priyanka Dahiya, Alexandra Phelan.

Работникам Региональных бюро ВОЗ: Tjandra Aditama, Sylvain Aldighieri, Yahaya Ali Ahmed, Caroline Brown, Erica Dueger, Sayohat Hasanova, Wasiq Khan, Mamunur Malik,

Jun Nakagawa, Babatunde Olowokure, Rakhee Palekar, Soatiana Rajatonirina, Bardan Rana, Fahmi Sembiring, Ibrahim Soce-Fall.

Группа по проведению обзора желает выразить свою благодарность Генеральному директору ВОЗ д-ру Маргарет Чен и заместителю Генерального директора д-ру Anarfi Asamoah-Baah за активную поддержку работы Группы по проведению обзора.

Кроме того, Группа по проведению обзора желает выразить особую благодарность следующим сотрудникам Секретариата Группы по проведению обзора: Gerhard Grohmann (руководителю), Daniel Hougendobler, Priya Joi, Teresa Poole, Magdalena Rabini и Alexandra Rosado-Miguel.

Глоссарий

АМРБ	Региональное бюро ВОЗ для стран Америки
АФРБ	Региональное бюро ВОЗ для стран Африки
БВРС-КоВ	Ближневосточный респираторный синдром, вызванный коронавирусом
БДДЯ	Банк данных ДНК Японии
БДИГ	База данных исследований в области гриппа
БМ ГПГ	биологические материалы для ГПГ
ВВП	валовый внутренний продукт
ВГППЧ	вирусы гриппа, обладающие пандемическим потенциалом для человека
ВКВ	вирус-кандидат на производство вакцин
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ВСРБ	Регионального бюро ВОЗ для стран Восточного Средиземноморья
ВСУ	взаимосогласованные условия
ГИСАИД	Глобальная инициатива по обмену всеми данными о гриппе
ГКЛ ВОЗ	головная контрольная лаборатория ВОЗ
ГПБЗ	Глобальная повестка дня в области безопасности в сфере здравоохранения
ГПГ	готовность к пандемическому гриппу
ГПД	Глобальный план действий ВОЗ в отношении вакцин против гриппа
ГПрГ	Глобальная программа ВОЗ по гриппу
ГСЭГ	Глобальная сеть эпиднадзора за гриппом
ГСЭГО	Глобальная система ВОЗ эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер
ДГП	данные о генетических последовательностях
ЕАН	Европейский архив нуклеотидов
ЕРБ	Европейское региональное бюро
ЕС	Европейский союз
ЗТОРБ	Региональное бюро ВОЗ для стран Западной части Тихого океана
ИОРПГ	инструмент для оценки риска пандемического гриппа
КНГБ	Китайская национальная группа "Биотек"
КС	Конференция Сторон
КЭСФП	Комитет экспертов ВОЗ по спецификациям для фармацевтических препаратов
ММСП (2005 г.)	Международные медико-санитарные правила (2005 г.)
МОВГ	Механизм отслеживания вирусов гриппа
МСБДНП	Международное сотрудничество баз данных по нуклеотидным последовательностям
МЭБ	Всемирная организация здравоохранения животных
НРО	национальный регулирующий орган
НЦГ	Национальный центр по гриппу
ООН	Организация Объединенных Наций

ПАОЗ	Панамериканская организация здравоохранения
ПВ	партнерские взносы
ПВОК	Проект ВОЗ по внешней оценке качества с целью выявления подтипов вируса гриппа А методом полимеразной цепной реакции
ПИР	план институционального развития
ПОС	предварительное обоснованное согласие
ПЦР	полимеразная цепная реакция
РГТЭДГП	Рабочая группа технических экспертов по данным о генетических последовательностях
РГТЭОДГП	Рабочая группа технических экспертов по обмену данными о генетических последовательностях вирусов гриппа
РЛН5 ВОЗ	референс-лаборатория ВОЗ по Н5
РПП	расходы по поддержке программ
СКГЭИ	Стратегическая консультативная группа экспертов по иммунизации
СКЧС	Сеть ВОЗ по коммуникации при чрезвычайных ситуациях
СС	Совещание Сторон
ССВУ	анализ сильных и слабых сторон, возможностей и угроз
ССПМ	Стандартное соглашение о передаче материалов
СЦ ВОЗ	Сотрудничающий центр ВОЗ
ТОРС	тяжелый острый респираторный синдром
УРПГ	Руководство ВОЗ по управлению рисками, связанными с пандемическим гриппом
ФАО	Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций
ЦББ	Центры Соединенных Штатов Америки по борьбе с болезнями и их профилактике
ЦУР	Цель Организации Объединенных Наций в области устойчивого развития
ЧСЗМЗ	чрезвычайная ситуация в области общественного здравоохранения, имеющая международное значение
ЮВАРБ	Региональное бюро для стран Юго-Восточной Азии
ЮНИСЕФ	Детский фонд Организации Объединенных Наций
FluID	Глобальная платформа эпидемиологических данных по гриппу
GSK	компания GlaxoSmithKline

Резюме

За последнее десятилетие обеспечение глобальной безопасности в сфере здравоохранения стало одной из приоритетных международных задач вследствие признания того, что инфекционные заболевания не имеют границ в условиях постоянного перемещения населения по всему миру и масштабного расширения международных поездок. Сигналом тревоги для всех послужила вспышка тяжелого острого респираторного синдрома (ТОРС) в 2003 г., но осознание конкретных глобальных угроз, которые представляет грипп, наступило после возвращения гриппа А(Н5N1) в 2003 г. и пандемии гриппа А(Н1N1)pdm09¹ в 2009 г. Спустя почти столетие после того, как в 1918 г. мир охватила страшная пандемия гриппа, имевшая ужасающие последствия, в докладе Комитета по обзору в отношении функционирования Международных медико-санитарных правил (2005 г.) (ММСП (2005 г.)) в связи с пандемией гриппа А(Н1N1) – 2009 был сделан вывод о том, что мир по-прежнему "плохо подготовлен" к реагированию на тяжелые пандемии гриппа и что "десятки миллионов" человек будут подвергаться риску смерти².

После вспышки гриппа А(Н5N1) в 2003 г. стало очевидно, что для эффективного реагирования на пандемию гриппа необходимо более тесное международное сотрудничество. Такое сотрудничество должно включать не только обмен информацией и вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека (ВГППЧ), но и распределение преимуществ, возникающих в результате такого сотрудничества, в том числе противогриппозных вакцин и другой медицинской продукции. Начались переговоры о формировании новой системы, и четыре года спустя, в 2011 г., был создан международный инструмент – Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу (ГПГ)³, в который вошли 194 государства-участника⁴. С самого начала решающую роль в осуществлении Механизма ГПГ играло тесное взаимодействие с заинтересованными сторонами, в том числе государствами-участниками, промышленностью и гражданским обществом. Успешное осуществление Механизма ГПГ по-прежнему имеет жизненно важное значение, с учетом

¹ Грипп А(Н1N1)pdm09 – это вирус, вызвавший пандемию гриппа в 2009 г., которая была объявлена первой чрезвычайной ситуацией в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, в соответствии с Международными медико-санитарными правилами (2005 г.).

² Осуществление Международных медико-санитарных правил (2005 г.), Доклад Комитета по обзору в отношении функционирования Международных медико-санитарных правил (2005 г.) в связи с пандемией гриппа А(Н1N1) – 2009. Доклад Генерального директора. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2011 г. (А64/10) (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA64/A64_10-ru.pdf, по состоянию на 20 сентября 2016 г.).

³ Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2012 г. (<http://www.who.int/influenza/pip/en/>, по состоянию на 19 сентября 2016 г.).

⁴ Пункт 13.1 повестки дня. Готовность к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам. Шестидесят четвертая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2011 г. (WHA64.5; http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA64/A64_R5-ru.pdf, по состоянию на 21 сентября 2016 г.).

продолжающегося появления новых вирусов гриппа и постоянно существующей потенциальной возможности возникновения пандемии.

Механизм ГПГ призван дополнить обмен вирусами обменом преимуществами на равноправной основе. Одних достижений в таких технологических областях, как производство вакцин и противовирусных препаратов и средств диагностики, недостаточно для того, чтобы защитить мир от пандемий. Хотя во всем мире сохраняется неравенство в доступе к медицинским услугам и продуктам, вирус гриппа не делает различий и все страны могут в равной степени подвергаться риску. Таким образом, крайне важно, чтобы противогриппозные препараты, произведенные в результате оперативного обмена вирусами, были доступны для наиболее уязвимых категорий населения во время пандемии.

Обмен вирусами осуществляется через Глобальную систему эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер (ГСЭГО), в состав которой входят 152 лаборатории, включая 143 Национальных центра по гриппу (НЦГ), расположенных в 113 государствах-членах, 6 сотрудничающих центров ВОЗ по эталонным материалам и исследованиям гриппа (СЦ ВОЗ), 4 головные контрольные лаборатории ВОЗ (ГКЛ ВОЗ) и 13 референс-лабораторий ВОЗ по H5 (ПЛН5 ВОЗ)^{1, 2}. Стандартное соглашение о передаче материалов-1 (ССПМ-1), включенное в Приложение 1 Механизма ГПГ, является юридически обязательным договором, в котором определены условия, на которых лаборатории ГСЭГО обмениваются между собой биологическими материалами для ГПГ (БМ ГПГ).

Компонент обмена преимуществами Механизма ГПГ имеет два варианта: ССПМ-2 и партнерские взносы (ПВ)³. Учреждения, не входящие в ГСЭГО, такие как производители или академические учреждения, которые получают физические образцы вирусов, подписывают ССПМ-2, юридически обязательное соглашение о предоставлении в случае возникновения пандемии таких продуктов, как вакцины, противовирусные препараты и средства диагностики. Производители противогриппозных вакцин, фармацевтических препаратов и средств диагностики, которые входят в ГСЭГО, также платят партнерские взносы, составляющие в общей сложности 28 млн. долл. США, которые используются для обеспечения пандемической готовности и принятия ответных мер.

¹ Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS). In: World Health Organization [website]. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/en/, по состоянию на 20 октября 2016 г.).

² Вне ГСЭГО также работают лаборатории по гриппу, которые уполномочены и назначены государством-членом для передачи ГСЭГО биологических материалов для ГПГ. Эти лаборатории либо находятся в государствах-участниках, которые не имеют НЦГ, либо являются дополнительными лабораториями, на которые возложены определенные функции, обычно исполняемые НЦГ.

³ Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2012 г. (<http://www.who.int/influenza/pip/en/>, по состоянию на 19 сентября 2016 г.), Приложение 2 и раздел 6.14.

Первый обзор Механизма ГПГ

К началу проведения настоящего обзора осуществление Механизма ГПГ продолжалось в течение пяти лет. Первый обзор был проведен в соответствии с разделом 7.4.2 Механизма ГПГ, в котором говорится, что обзор Механизма ГПГ и его Приложения должен быть проведен в 2016 г. «в целях подготовки, при необходимости, предложений о внесении изменений, отражающих развитие событий, для представления Всемирной ассамблее здравоохранения в 2017 г. через Исполнительный комитет».

Тринадцатого и 14 октября 2015 г. Консультативная группы по Механизму ГПГ («Консультативная группа») провела Специальную сессию с государствами-членами, представителями промышленности и другими заинтересованными сторонами и рекомендовала сформировать независимую группу экспертов для проведения обзора Механизма ГПГ¹. Генеральный директор сформировал Группу по проведению обзора в составе восьми экспертов, обладающих большим опытом и знаниями в различных областях и представляющих все регионы ВОЗ, с учетом надлежащего гендерного баланса. Группе по проведению обзора было поручено в рамках ее круга ведения ориентироваться на три вопроса²:

1. Чего удалось достичь со времени принятия Механизма ГПГ?
2. Удалось ли с помощью Механизма ГПГ повысить уровень готовности к глобальной пандемии гриппа, включая эпиднадзор между пандемиями, и потенциал реагирования?
3. В чем состоят проблемы и каковы возможные способы их решения?

Группа по проведению обзора была назначена в декабре 2015 г. Помимо проведения анализа процесса обмена вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека (ВГППЧ), через ГСЭГО, механизма сбора ПВ и их использования в пяти направлениях деятельности, процедур подписания ССПМ-2 и управления Механизмом ГПГ, Группа по проведению обзора также рассмотрела другие ключевые вопросы текущей деятельности и осуществления Механизма, в том числе обращение с данными о генетических последовательностях (ДГП) в рамках Механизма ГПГ; взаимосвязь с другими программами или инструментами (в частности, с Глобальным планом действий ВОЗ в отношении вакцин против гриппа (ГПД)³, ММСП (2005 г.)¹,

¹ Консультативная группа по Механизму ГПГ. Специальная сессия Консультативной группы по Механизму обеспечения готовности к пандемическому гриппу (ГПГ), 13–14 октября 2015 г., Женева, Швейцария. Доклад Генеральному директору. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2015 г. (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_22Add1-ru.pdf, по состоянию на 24 сентября 2016 г.).

² Там же.

³ Глобальный план действий ВОЗ в отношении вакцин против гриппа (ГПД). Всемирная организация здравоохранения [веб-сайт]. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2016 г. (http://www.who.int/influenza_vaccines_plan/en/, по состоянию на 22 сентября 2016 г.).

выполнением положений Нагойского протокола²); взаимодействие с ключевыми партнерами в рамках Механизма ГПГ, в том числе с промышленностью, гражданским обществом и другими заинтересованными сторонами, а также сопутствующие преимущества, которые могли бы возникнуть в результате осуществления Механизма ГПГ.

В течение 2016 г. члены Группы по проведению обзора несколько раз лично встречались в штаб-квартире ВОЗ в Женеве и провели ряд телеконференций. Для обеспечения информационной основы обсуждений Группа по проведению обзора активно стремилась привлекать к своей работе персонал ВОЗ, государства-члены и многие основные заинтересованные стороны, в том числе представителей ГСЭГО, промышленности, организаций гражданского общества, и использовать соответствующие базы данных. Это взаимодействие осуществлялось посредством личных собеседований, письменных ответов, открытых электронных консультаций, которые включали вопросы для ответа, и двух открытых консультативных заседаний в штаб-квартире ВОЗ. После нескольких заседаний Группа по проведению обзора провела в штаб-квартире ВОЗ для государств-членов ряд кратких информационных заседаний и заседаний в форме вопросов и ответов, в которых могли принять участие представители всех заинтересованных сторон и общественности через прямую веб-трансляцию на веб-сайте ВОЗ³.

Основной доклад начинается с краткой информации о Механизме ГПГ и его компонентах, за которой следует краткое описание методов работы Группы по проведению обзора. В остальной части доклада представлены выводы и рекомендации Группы по проведению обзора. В настоящем резюме кратко изложены основные выводы и представлены все рекомендации.

Выводы и рекомендации

Общий анализ

Резюме выводов:

Группа по проведению обзора пришла к выводу, что Механизм ГПГ является мощным новаторским инструментом по обеспечению готовности к пандемическому гриппу, что обеспечивается его эффективное осуществление и что принцип Механизма ГПГ в обмене вирусами и обмене преимуществами на равноправной основе на сегодняшний

¹ Международные медико-санитарные правила (2005 г.), 2-е издание, Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2008 год. (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43883/1/9789241580410_eng.pdf, по состоянию на 22 сентября 2016 г.).

² Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод. Конвенция о биологическом разнообразии [веб-сайт]. Монреаль, Конвенция о биологическом разнообразии, Организация Объединенных Наций, 2011 г. (<https://www.cbd.int/abs/>, по состоянию на 4 октября 2016 г.).

³ PIP Framework Review Group. 2016 Review of the PIP Framework, PIP Review Group Meeting Reports. In: World Health Organization [website]. Geneva: World Health Organization; 2016 (<http://www.who.int/influenza/pip/2016-review/meetings/en/>, по состоянию на 20 сентября 2016 г.).

день сохраняет свою актуальность. Осуществление Механизма ГПГ способствовало повышению доверия и предсказуемости в отношении глобального потенциала реагирования на пандемический грипп. Успешное осуществление Механизма ГПГ отчасти является результатом регулярного и конструктивного взаимодействия ВОЗ и государств-членов с основными заинтересованными сторонами, в том числе с промышленностью, гражданским обществом и другими организациями. Тем не менее, несмотря на регулярные сообщения об осуществлении Механизма ГПГ, можно было бы более эффективно собрать воедино различные компоненты, чтобы получить более четкое представление о достигнутом прогрессе в целом.

Также очевидно, что для сохранения актуальности Механизма ГПГ необходимо оперативно разрешить ряд важных вопросов, в том числе вопрос о том, каким образом следует обращаться с ДГП в рамках Механизма ГПГ, а также о том, имеется ли возможность для расширения сферы применения Механизма ГПГ за счет включения сезонных вирусов гриппа или, наконец, для использования его в качестве модели для обмена другими патогенами.

Рекомендации:

1. ВОЗ рекомендуется разработать модель комплексной оценки, включая общие показатели успешности Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу (ГПГ) для ежегодной отчетности. Эта отчетность должна включать инфографику, отражающую уровень достижения общего прогресса в осуществлении Механизма ГПГ, с тем чтобы с большей ясностью продемонстрировать прогресс, достигнутый в области обеспечения готовности к пандемии и принятия ответных мер.
2. ВОЗ рекомендуется на регулярной основе и более эффективным образом информировать о целях осуществления Механизма ГПГ и достигнутом прогрессе государства-члены, лаборатории Глобальной системы ВОЗ эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер (ГСЭГО), промышленность, гражданское общество и другие заинтересованные стороны. В частности, ВОЗ рекомендуется предоставлять более оперативную информацию по следующим вопросам:
 - (a) прогресс согласно модели комплексной оценки;
 - (b) меры по осуществлению в отношении партнерских взносов; на них следует акцентировать внимание в регулярных докладах и брифингах после заседаний Консультативной группы, с тем чтобы прогресс был более заметен и получил широкое признание;
 - (c) повышение эффективности ведения коммуникации и уровня прозрачности при освещении таких вопросов, как отбор стран – получателей поддержки по линии осуществления партнерских взносов, с тем чтобы обеспечить среди государств-членов более глубокое понимание сути Механизма ГПГ;
 - (d) важность добровольных взносов заинтересованных сторон и обязательств государств-членов по предоставлению взносов в натуральной форме, включая поддержку и обслуживание ГСЭГО посредством покрытия обычных текущих расходов лабораторий.

3. Генеральному директору необходимо провести исследование в целях определения последствий и целесообразности включения сезонных вирусов гриппа в Механизм ГПГ.
4. Механизм ГПГ – основополагающая модель реализации принципа взаимности в сфере глобального общественного здравоохранения, которую можно было бы применять в отношении других патогенов; вместе с тем на данный момент центром действующей сферы применения Механизма ГПГ должен оставаться пандемический грипп.
5. Государства-члены должны согласовать время проведения следующего обзора Механизма ГПГ, который должен состояться до конца 2021 года.

Обмен вирусами

Резюме выводов:

Со времени принятия Механизма ГПГ в 2011 г. сфера охвата ГСЭГО была расширена и укреплена, а государствам-членам предоставлены значительные преимущества, в том числе в области оценки рисков, получения вирусов-кандидатов на производство вакцин (ВКВ), производства наборов диагностических средств, реагентов, проведения учебной подготовки, создания потенциала и распространения другого опыта и знаний. В целом обмен вирусами в рамках ГСЭГО осуществляется эффективно. Тем не менее, несмотря на оперативное и комплексное реагирование на возникновение вспышки штамма H7N9 в 2013 г., некоторые страны с тех пор ограничили свое участие в обмене ВГППЧ. По просьбе Консультативной группы, Секретариат изучает причины сокращения масштабов обмена.

ГСЭГО тесно сотрудничает с сектором здравоохранения животных в области оценки рисков и разработки ВКВ. Эти связи между секторами охраны здоровья человека и животных играют особенно важную роль в условиях замедления процесса обмена вирусами и охватывают взаимоотношения с Продовольственной и сельскохозяйственной организацией Объединенных Наций (ФАО), Всемирной организацией здравоохранения животных (МЭБ) и OFFLU (совместной Сетью экспертов МЭБ-ФАО по гриппу животных).

Хотя Механизм отслеживания вируса гриппа (МОВГ) крайне важен для контроля за обменом вирусами и, следовательно, приведения в действие механизмов обмена преимуществами Механизма ГПГ, не все лаборатории обеспечивают его последовательное применение.

Рекомендации:

6. Группа по проведению обзора приветствует усилия Секретариата Механизма ГПГ по изучению причин недавнего сокращения масштабов обмена вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека. Консультативной группе необходимо в качестве приоритетной задачи предпринять последующие действия по результатам этого исследования, с тем чтобы обеспечить своевременный обмен всеми вирусами.

7. Принимая во внимание отмеченное за последнее время снижение масштабов обмена вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека, ВОЗ следует продолжать осуществлять оперативное техническое руководство и проводить учебную подготовку сотрудников в национальных центрах по гриппу, с тем чтобы обеспечить их полную информированность о выполняемых ими функциях, предусмотренных Стандартным соглашением о передаче материалов-1, эффективном использовании Механизма отслеживания вируса гриппа и важности надлежащего обмена всеми биологическими материалами для ГПП и данными о генетических последовательностях.
8. ВОЗ необходимо дать лабораториям ГСЭГО разъяснения относительно толкования терминов «своевременно» и «по возможности» в связи с обменом биологическими материалами для ГПП по всем случаям инфицирования вирусом А(Н5N1) и другими вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека (раздел 5.1.1 Механизма ГПП).
9. Хотя данные о генетических последовательностях не могут в полной мере заменить физический вирус, в случаях отсутствия возможности для оперативной передачи биологических материалов для ГПП необходимо незамедлительно осуществлять обмен данными о генетических последовательностях, если таковые имеются.
10. Глобальной программе ВОЗ по гриппу рекомендуется укреплять контакты и связи с лабораториями, входящими и не входящими в систему ГСЭГО, и другими сетями, а также существующие между ними процедуры.
11. ВОЗ, ГСЭГО, Продовольственной и сельскохозяйственной организации Объединенных Наций, Всемирной организации здравоохранения животных, OIE и другим организациям рекомендуется совместными усилиями обеспечить руководство лабораториями ГСЭГО и лабораториями в секторе здравоохранения животных, с тем чтобы укрепить их взаимодействие и улучшить проведение эпиднадзора и оценки рисков передачи вирусов гриппа при контакте животных и человека.

[Данные о генетических последовательностях](#)

Резюме выводов:

На момент разработки Механизма ГПП данные о генетических последовательностях не были включены в определение БМ ГПП из-за сложностей, связанных с обращением с ними в рамках Механизма ГПП. Таким образом, в то время как обмен вирусами отслеживается через МОВГ, на обмен ДПП эта процедура не распространяется и, следовательно, не приводит в действие механизм обмена конкретными преимуществами в рамках Механизма ГПП. Однако по мере развития технологий ДПП приобретают все более важное значение для исследований гриппа и в ряде случаев служат заменой физических образцов для оценки риска пандемии и разработки коммерческих продуктов. В связи с этим в срочном порядке требуется внести ясность в вопрос об обращении с ДПП в рамках Механизма ГПП.

Консультативная группа уже добилась определенного прогресса в изучении возможных подходов к обращению с ДГП в рамках Механизма ГПГ. Главной проблемой стало отсутствие соглашения о предмете отслеживания. В число возможных вариантов может входить либо отслеживание доступа к ДГП, либо отслеживание коммерческих продуктов, разработанных на основе использования таких данных. Обеспечение прозрачности крайне необходимо как при обмене, так и при отслеживании ДГП, поскольку это позволяет выявить все возникшие в результате преимущества, которыми надлежит обмениваться.

В обсуждении вопроса о методах обращения с ДГП принимает участие целый ряд сторон, и выражаются самые разные точки зрения относительно оптимальной системы отслеживания и мониторинга. Интервью, проведенные Группой по проведению обзора, и более широкие дискуссии свидетельствуют о том, что у заинтересованных сторон сохраняется некоторая неопределенность в отношении возможных вариантов обмена ДГП в будущем.

Рекомендации:

12. Генеральному директору рекомендуется обратиться к государствам-членам с просьбой рассмотреть вопрос о внесении изменений в определение биологических материалов для ГПГ, данное в разделе 4.1 Механизма ГПГ, в целях включения в него данных о генетических последовательностях.

13. Генеральному директору рекомендуется обратиться к государствам-членам с просьбой рассмотреть вопрос о разъяснении пункта 9 Приложения 4, который в настоящее время гласит: «Лаборатории ГСЭГО ВОЗ будут своевременно представлять данные о генетических последовательностях ГИСАИД и «Генбанку» или аналогичным базам данных в соответствии со Стандартным соглашением о передаче материалов», внося в него поправку, с тем чтобы он был сформулирован следующим образом:

«Лаборатории ГСЭГО ВОЗ будут своевременно представлять данные о генетических последовательностях одной базе данных или более по своему выбору в соответствии со Стандартным соглашением о передаче материалов».

14. Генеральному директору рекомендуется обратиться к государствам-членам с просьбой рассмотреть вопрос об обновлении и корректировке положения, содержащегося в разделе 5.2.2 Механизма ГПГ, которое в настоящее время гласит: «Признавая, что увеличение прозрачности и расширение доступа к данным о генетических последовательностях вирусов гриппа имеют важное значение для общественного здравоохранения и что в настоящее время имеет место тенденция к использованию таких баз данных общего пользования или открытого доступа, как «Генбанк» и ГИСАИД, соответственно»,

внося в него следующую поправку:

«Признавая, что увеличение прозрачности и расширение доступа к данным о генетических последовательностях вирусов гриппа имеют важное значение для общественного здравоохранения и используются в таких базах данных

общего пользования или открытого доступа, как «Генбанк» и ГИСАИД, соответственно».

15. Крайне важно, чтобы Механизм ГПГ адаптировался к технологическим достижениям и чтобы Консультативная группа в кратчайшие сроки подготовила рекомендации относительно разъяснения вопроса об обращении с данными о генетических последовательностях. Консультативной группе рекомендуется рассмотреть возможность запроса у Сотрудничающих центров ВОЗ информации о том, как в действительности обращаются с данными о генетических последовательностях, в целях получения сведений о реалиях оперативной деятельности в ГСЭГО в плане сбора, обмена и использования таких данных, с тем чтобы в рекомендациях Консультативной группы предлагались оптимальные методы обращения с данными о генетических последовательностях в соответствии с Механизмом ГПГ.

16. Генеральному директору рекомендуется заручиться поддержкой государств-членов для того, чтобы данные о генетических последовательностях вирусов гриппа оставались в открытом доступе в устойчивых базах данных и был обеспечен своевременный, надежный и доступный обмен данными, необходимыми для оценки риска пандемии и оперативного принятия мер реагирования.

17. Принимая во внимание то, что данные о генетических последовательностях могут поступать от многочисленных организаций за пределами ГСЭГО и что существуют различные точки зрения на оптимальный механизм отслеживания и мониторинга, Консультативной группе рекомендуется рассмотреть возможность расширения и углубления взаимодействия со всеми заинтересованными сторонами.

Обмен преимуществами

Стандартное соглашение о передаче материалов-2 (ССПМ-2)

Резюме выводов:

Подписанные на сегодняшний день ССПМ-2 обеспечивают доступ примерно к 350 млн. доз пандемической вакцины, которые могут быть доставлены в режиме реального времени во время пандемии гриппа. Однако предусмотренный ССПМ-2 перечень обязательств в рамках Механизма ГПГ для производителей другой пандемической продукции (такой, как средства диагностики, шприцы и т. п.) носит слишком ограниченный характер и должен предусматривать более широкий выбор вариантов обязательств.

Значительный прогресс был достигнут в области обеспечения преквалифицированными вакцинами и противовирусными препаратами благодаря стратегическому подходу Секретариата Механизма ГПГ, который состоит в том, чтобы заключать соглашения прежде всего с крупными компаниями, имеющими преквалифицированные вакцины, и лишь затем начинать переговоры со средними и малыми компаниями. В целях облегчения процесса переговоров относительно ССПМ-2

Секретариат Механизма ГПГ разработал инструменты¹ с изложением технических требований, таких как прохождение преквалификации, соблюдение экспортных процедур и получение разрешительных документов, которые должны выполнять подписавшие ССПМ-2 стороны.

Благодаря регулярной и высококачественной связи между Секретариатом Механизма ГПГ и промышленностью и другими заинтересованными сторонами процесс заключения ССПМ-2 был значительно облегчен. В ряде случаев, когда на переговорах возникали сложные или тупиковые ситуации, Секретариат Механизма ГПГ успешно применял поэтапный подход, рекомендованный Консультативной группой для достижения прогресса в заключении соглашений².

Во время вспышки пандемии выполнение условий соглашений ССПМ-2 крайне важно для принятия надлежащих ответных мер. Государствам-членам, обладающим внутренним потенциалом для производства вакцин, необходимо включить предусмотренные ССПМ-2 для производителей обязательства в свои планы реагирования на пандемический грипп.

Рекомендации:

18. Секретариату Механизма ГПГ рекомендуется улучшить представление информации о прогрессе и достижениях в деле обеспечения выполнения ССПМ-2, в большей степени делая акцент на обосновании и стратегии приоритизации при заключении этих соглашений и на разъяснении предполагаемого использования противовирусных препаратов, вакцин и другой продукции, предусмотренной этими соглашениями.

19. Секретариату Механизма ГПГ рекомендуется разработать концепцию включения положения о финансовых взносах, сборе образцов и материалах для переработки в качестве возможных вариантов обязательств категории В в Приложении 2 ССПМ для передачи ее Консультативной группе на рассмотрение и государствам-членам для последующего принятия окончательного решения.

20. Генеральному директору рекомендуется рассмотреть возможность обращения к государствам-членам с просьбой исключить из Механизма ГПГ раздел 6.9 о запасах вакцин для обеспечения готовности к пандемическому гриппу, поскольку он перестал быть актуальным.

21. Генеральному директору рекомендуется обратиться к государствам-членам, обладающим внутренним потенциалом для производства вакцин, с просьбой взять на себя обязательство разрешить производителям в режиме реального времени поставлять ВОЗ пандемические вакцины и другую продукцию, предусмотренную ВОЗ в соответствии с ССПМ-2.

¹ Frequently asked questions about Standard Material Transfer Agreements 2. In: World Health Organization [website]. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/smta2_FAQs.pdf, по состоянию на 26 сентября 2016 г.).

² PIP Framework Advisory Group. Meeting of the Pandemic Influenza Preparedness Framework (PIPF) Advisory Group, 15-16 October 2015, Geneva, Switzerland, Report to the Director-General. Geneva: World Health Organization; 2015 (http://www.who.int/influenza/pip/ag_meetingreport_october2015.pdf, по состоянию на 22 сентября 2015 г.), paragraph 8.

22. ВОЗ рекомендует в кратчайшие сроки завершить работу над Временным механизмом ВОЗ по управлению рисками, связанными с пандемическим гриппом (УРПГ), и распространить его, что позволит внести ясность в вопрос об осуществлении перехода от производства сезонной к производству пандемической вакцины.

Сбор партнерских взносов

Резюме выводов:

Привлечение промышленности к участию в совместной разработке¹ формулы расчета ПВ встретило решительную поддержку с ее стороны и привело к досрочному поступлению взносов в 2012 г. и сбору 96%² от общего объема средств, подлежащих уплате за 2013 г. и 2014 год. Тем не менее не все компании выплачивают взносы к ожидаемому сроку, что вызывает обеспокоенность, поскольку функционирование механизма ПВ зависит от выполнения всеми заинтересованными сторонами своих обязательств.

Некоторые представители промышленности назвали проблемой колебание размеров партнерских взносов, которые им предлагается вносить на ежегодной основе, поскольку это приводит к возникновению бюджетных сложностей, и высказались за то, чтобы платить фиксированную сумму³. В соответствии с рекомендацией Консультативной группы, представленной в апреле 2016 г.⁴, представители промышленности приступили к конструктивному процессу пересмотра формулы расчета ПВ во взаимодействии со всеми соответствующим секторами промышленности (производство вакцин, средств диагностики и фармацевтических препаратов) и Секретариатом Механизма ГПП⁵.

Для настоящего обзора было проведено изучение текущих расходов ГСЭГО: по оценкам, полученным из 41 лаборатории, только общая сумма их текущих расходов за год составляет приблизительно 39 млн. долл. США. Хотя эта цифра является предварительной и должна стать предметом дальнейшего изучения, она свидетельствует о том, что общая сумма текущих расходов на всю деятельность

¹ Partnership Contribution Standard Operating Procedures June 2015. Geneva: World Health Organization; 2015 (http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/pc_collection_sop.pdf?ua=1, по состоянию на 24 сентября 2016 г.), Annex 2, page 5.

² Расчеты на основании данных из: Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Annual Report 2015. Geneva: World Health Organization; 2016 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf>, по состоянию на 24 сентября 2016 г.).

³ PIP Framework Review Group. Report of the Third Meeting of the Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework 2016 Review Group. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/2016-review/meeting30march_1april.pdf, по состоянию на 4 октября 2016 г.).

⁴ PIP Framework Advisory Group. Meeting of the Pandemic Influenza Preparedness Framework Advisory Group, 19-22 April 2016, Geneva, Switzerland. Report to the Director-General. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/ag_april2016_MeetingRpt.pdf?ua=1, по состоянию на 24 сентября 2016 г.).

⁵ Секретариат Механизма ГПП, Всемирная организация здравоохранения, неопубликованные данные, октябрь 2016 г.

системы ГСЭГО, судя по всему, увеличилась по сравнению со сметой расходов, составленной в 2010 году.

Рекомендации:

23. Консультативной группе рекомендуется рассмотреть вопрос об обновлении сметы текущих/операционных расходов ГСЭГО, составленной в 2010 г., в качестве вклада в пересмотр формулы расчета партнерских взносов, осуществляемый совместно с промышленностью, с тем чтобы способствовать своевременной уплате партнерских взносов и обеспечению их устойчивости как механизма финансирования процесса осуществления Механизма ГПГ.

24. С учетом успешного использования, в соответствии с рекомендацией Консультативной группы, поэтапного подхода к заключению ССПМ-2 Консультативной группе рекомендуется рассмотреть вопрос о разработке аналогичных поэтапных мер реагирования в случае недоплаты, просрочки выплаты или неуплаты партнерских взносов.

Использование партнерских взносов

Резюме выводов:

После того как в 2014 г. началось распределение средств партнерских взносов, использование ПВ позволило странам разработать многолетние планы работы и способствовало созданию устойчивого и существенного потенциала в приоритетных странах в каждой из пяти направлений деятельности по обеспечению готовности (создание лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора; исследования бремени болезни; создание потенциала в области нормативного регулирования; планирование работы по развертыванию системы поставок в условиях пандемии и информирование о рисках). Кроме того, был создан фонд для принятия ответных мер, который ВОЗ может использовать в случае вспышки пандемического гриппа.

Вместе с тем расходование средств не всегда происходит одновременно со сбором взносов, что создает среди некоторых заинтересованных сторон ошибочное представление о том, что в дополнительных средствах на обеспечение готовности нет необходимости или что планы работы не реализуются в намеченные сроки.

Секретариат Механизма ГПГ регулярно предоставляет информацию о достижениях и проблемах, возникающих в ходе осуществления механизма ПВ. Тем не менее заинтересованные стороны регулярно ставят перед ВОЗ конкретные вопросы в связи с такими проблемами, как: (1) недовольство тем, что сбор средств ПВ продолжается, в то время как фонд для принятия ответных мер остается нетронутым, что, судя по всему, свидетельствует об отсутствии понимания того, что этот фонд является резервным фондом, созданным с целью обеспечить оперативное реагирование на начальном этапе пандемии, и что сумма средств, предназначенных для принятия ответных мер, значительно меньше суммы, которая потребуется в случае вспышки пандемии; (2) основания для отбора приоритетных стран-получателей, несмотря на то что

информация о критериях и процедурах отбора была опубликована¹, хотя это может указывать на стремление определенных стран быть включенным в этот список; и (3) отсутствие понимания того, как средства ПВ способствуют созданию в странах потенциала для повышения готовности к пандемическому гриппу.

Рекомендации:

25. Консультативной группе рекомендуется рассмотреть вопрос о включении в План осуществления механизма партнерских взносов на период 2018–2022 гг. разработки мер контроля за процессом в целях повышения эффективности мониторинга прогресса в ключевых направлениях деятельности.

26. Консультативной группе рекомендуется запросить предоставление регулярных финансовых отчетов и проведение аудитов, а также обеспечение наличия надлежащих механизмов финансовой отчетности, ей также следует обратиться к Секретариату Механизма ГПГ с просьбой подготовить материалы для иллюстрации острой нехватки средств из фонда для принятия ответных мер, формируемого за счет партнерских взносов в случае возникновения пандемии².

Управление

Резюме выводов:

Механизм ГПГ имеет эффективно функционирующую структуру управления, с помощью которой осуществляется контроль над практической реализацией Механизма ГПГ. Большую роль в его успехе играет постоянная поддержка, оказываемая ему на каждом из трех уровней ВОЗ: со стороны штаб-квартиры, региональных бюро и страновых отделений. Консультативная группа продолжает играть одну из ключевых ролей в обеспечении эффективного управления, осуществляя беспристрастный, ответственный и прагматичный контроль и руководство, представляя свои независимые суждения. Тем не менее, члены Консультативной группы обычно уходят в отставку по завершении трехлетнего индивидуального срока пребывания в должности, что может приводить к возникновению пробелов в преемственности знаний.

¹ Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Implementation Plan 2013-2016. Geneva: World Health Organization; 2015 (http://www.who.int/influenza/pip/pip_pcimpplan_update_31jan2015.pdf?ua=1, по состоянию на 20 сентября 2016 г.), pages 9–11.

² См. Рекомендацию 2(b) настоящего доклада, в которой говорится: «ВОЗ рекомендуется на регулярной основе и более эффективным образом информировать о целях осуществления Механизма ГПГ и достигнутом прогрессе государства-члены, лаборатории Глобальной системы ВОЗ эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер (ГСЭГО), промышленность, гражданское общество и другие заинтересованные стороны. В частности, ВОЗ рекомендуется предоставлять более оперативную информацию по следующим вопросам:

б. Меры по осуществлению в отношении партнерских взносов; на них следует акцентировать внимание в регулярных докладах и брифингах после заседаний Консультативной группы, с тем чтобы прогресс был более заметен и получил широкое признание».

Хотя ежегодные доклады Консультативной группы¹, представляемые Генеральному директору, и двухгодичные доклады Генерального директора² для Всемирной ассамблеи здравоохранения носят всеобъемлющий характер и получают позитивный отклик, они отличаются по формату и содержанию, что приводит к неэффективной подготовке информации.

Некоторые члены ГСЭГО, в частности СЦ ВОЗ, считают, что должно осуществляться более широкое взаимодействие между ними, Консультативной группой и Секретариатом Механизма ГПГ, в том числе в процессе создания технических рабочих групп и последующего отбора экспертов. Кроме того, регулярные и прямые контакты между Консультативной группой и группами промышленности/гражданского общества могут быть полезными при условии участия в них представителей ГСЭГО.

Цель Механизма ГПГ (раздел 2) заключается в укреплении ГСЭГО, и за период, прошедший с 2011 г., произошло расширение географического охвата, сферы деятельности и масштабов функционирования ГСЭГО. Вместе с тем руководство этой сетью остается в значительной мере неофициальным и координация деятельности системы осуществляется через Глобальную программу ВОЗ по гриппу (ГПрГ). Из-за отсутствия оформленной структуры руководства внутри системы ГСЭГО вся сеть ГСЭГО лишена возможности быть официально представленной в оперативной деятельности Механизма ГПГ.

В рамках проводимой в 2016 г. реформы деятельности ВОЗ по управлению в условиях чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения вся работа ВОЗ в связи с чрезвычайными ситуациями была передана в ведение новой Программы по чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения, в том числе и работа Секретариата Механизма ГПГ³. Проведение этой внутренней реорганизации не оказало влияния на приверженность ВОЗ Механизму ГПГ. Положение Секретариата Механизма ГПГ в значительной степени зависит от осуществления тесного взаимодействия с многочисленными техническими подразделениями ВОЗ, особенно ГПрГ, которая является техническим подразделением по гриппу, координирующим работу ГСЭГО, которая, в свою очередь, обеспечивает поддержку осуществлению Механизма ГПГ.

Рекомендации:

27. Генеральному директору рекомендуется рассмотреть вопрос о вариантах сохранения преемственности и знаний в рамках Консультативной группы, в том

¹ PIP Framework Advisory Group Reports. In: World Health Organization [website]. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/pip_meetings_consultations/en/, по состоянию на 22 сентября 2016 г.).

² Там же.

³ Реформа работы ВОЗ по управлению в условиях чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения, Программа ВОЗ по чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения, Доклад Генерального директора. Всемирная организация здравоохранения [веб-сайт]. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2016 г. (A69/30; http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_30-gu.pdf, по состоянию на 22 сентября 2016 г.).

числе путем предоставления ее членам возможности исполнять свои функции в течение второго срока, продолжительность которого может меняться.

28. В целях упрощения процедур отчетности рекомендуется согласовать структуру ежегодных докладов Консультативной группы Генеральному директору и двухгодичных докладов Генерального директора Всемирной ассамблеи здравоохранения.

29. Секретариату Механизма ГПГ и Консультативной группе рекомендуется расширить и углубить взаимодействие с гражданским обществом за счет увеличения количества организаций-участников.

30. Принимая во внимание важнейшую роль Сотрудничающих центров ВОЗ в работе сети ГСЭГО, Консультативной группе рекомендуется с большей регулярностью осуществлять взаимодействие с Сотрудничающими центрами ВОЗ и другими основными лабораториями ГСЭГО, в том числе при формировании технических рабочих групп.

31. Генеральному директору рекомендуется решить проблему, связанную с отсутствием официального представительства сети ГСЭГО, и призвать Глобальную программу ВОЗ по гриппу и ГСЭГО как можно скорее обеспечить такое представительство.

32. Генеральному директору рекомендуется принять меры, для того чтобы при любой внутренней реорганизации работы департаментов ВОЗ в рамках новой Программы ВОЗ по чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения сохранялась тесная интеграция и согласованность деятельности ГСЭГО и Механизма ГПГ с мероприятиями Глобальной программы ВОЗ по гриппу в целях укрепления научно-технического руководства осуществлением Механизма ГПГ.

33. Генеральному директору рекомендуется продолжать изыскивать необходимые людские и финансовые ресурсы для обеспечения растущего объема работы Механизма ГПГ и выполнения рекомендаций, представленных в настоящем обзоре.

Связи с программами ВОЗ и другими правовыми инструментами

Глобальный план действий в отношении вакцин против гриппа

Резюме выводов:

Между Механизмом ГПГ и программой ГПД^{1,2} существуют важные синергетические связи. Они включают деятельность, направленную на поощрение программ передачи технологий и укрепление потенциала для проведения исследований бремени болезни, обеспечения нормативного регулирования и информирования о рисках. Однако в настоящее время ССПМ-2 не предусматривает соглашения о передаче технологий.

В ноябре 2016 г. будет представлен обзор хода выполнения ГПД, результаты которого позволят определить, по каким направлениям ГПД (исследования бремени болезни, обеспечение технического руководства для производителей новых вакцин, распределение вакцин или материально-техническое обеспечение) может быть продолжена реализация ПВ в рамках Механизма ГПГ.

На сегодняшний день запасов вакцин для борьбы с пандемическим гриппом, созданных в рамках Механизма ГПГ, а также существующего глобального потенциала по производству вакцин (включая потенциал по производству новых вакцин, имеющийся в рамках программы ГПД) по-прежнему недостаточно для того, чтобы удовлетворить прогнозируемую глобальную потребность в вакцине в случае пандемии гриппа.

Рекомендация:

34. Консультативной группе по Механизму ГПГ рекомендуется изучить опыт реализации Глобального плана действий ВОЗ в отношении вакцин против гриппа (ГПД), которая завершается в ноябре 2016 г., с тем чтобы определить те или иные компоненты, которые могли бы способствовать осуществлению Механизма ГПГ.

¹ Цели программы ГПД заключаются в увеличении потенциала по производству вакцин для борьбы с пандемическим гриппом в развивающихся странах и включают увеличение объемов производства и масштабов использования вакцины против сезонного гриппа, увеличение потенциала по производству вакцины против пандемического гриппа и проведение соответствующих научных исследований в этой области. ГПД была разработана ВОЗ совместно со специалистами в области общественного здравоохранения и экспертами из академических кругов, производителями вакцин и финансирующими учреждениями из развитых и развивающихся стран. Третья, заключительная консультация по ГПД будет проведена в ноябре 2016 года.

² Глобальный план действий ВОЗ в отношении вакцин против гриппа (ГПД). Всемирная организация здравоохранения [веб-сайт]. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2016 г. (http://www.who.int/influenza_vaccines_plan/en/, по состоянию на 22 сентября 2016 г.).

Международные медико-санитарные правила (2005 г.)**Резюме выводов:**

Средства ПВ в рамках Механизма ГПГ могут приносить дополнительные преимущества с точки зрения усовершенствования предусмотренных ММСП (2005 г.)¹ основных возможностей, особенно в области укрепления лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора. Однако, с учетом того что распределение средств ПВ началось только в 2014 г., данные о взаимосвязи между использованием средств ПВ и основными возможностями, предусмотренными ММСП (2005 г.), пока отсутствуют. Анализ воздействия средств ПВ на основные возможности, указанные в ММСП (2005 г.), может быть проведен в следующем обзоре Механизма ГПГ.

Рекомендация:

35. Деятельность в рамках Механизма ГПГ рекомендуется осуществлять с учетом положений Международных медико-санитарных правил (2005 г.) (ММСП (2005 г.)), а усилия по укреплению потенциала должны согласовываться с усилиями, предпринимаемыми в рамках ММСП (2005 г.), подкреплять и дополнять их. Для этого необходимо обеспечить на всех трех уровнях ВОЗ более тесную взаимосвязь деятельности по осуществлению ММСП (2005 г.) и Механизма ГПГ, с тем чтобы добиться максимального синергетического эффекта и результативности деятельности.

Нагойский протокол к Конвенции о биологическом разнообразии**Резюме выводов:**

Механизм ГПГ – это многосторонний инструмент регулирования доступа и обмена преимуществами, который, как представляется, согласуется с целями Нагойского протокола регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии². В ходе межправительственных переговоров относительно Механизма ГПГ были установлены правила для доступа к ВГППЧ и обмена преимуществами. Напротив, осуществление Нагойского протокола может внести неопределенность в область обмена вирусами гриппа, поскольку может потребоваться обсуждение условий большого количества двусторонних транзакций, что могло бы затянуть процесс предоставления доступа к вирусам. Поскольку все большее число стран принимают внутреннее законодательство, касающееся выполнения Нагойского протокола, все более неотложной становится необходимость в

¹ Международные медико-санитарные правила (2005 г.), 2-е издание. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2008 г. (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43883/1/9789241580410_eng.pdf, по состоянию на 22 сентября 2016 г.).

² Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения. Конвенция о биологическом разнообразии [веб-сайт]. Монреаль, Конвенция о биологическом разнообразии, Организация Объединенных Наций, 2011 г. (<https://www.cbd.int/abs/>, по состоянию на 4 октября 2016 г.).

устранении этой неопределенности и снижении уровня риска для глобальной безопасности в области здравоохранения.

Последствия осуществления Нагойского протокола для общественного здравоохранения до сих пор не получили широкого понимания. Хотя Секретариат ВОЗ готовит доклад, призванный разъяснить эти последствия, в секторе общественного здравоохранения необходимо обеспечить более глубокое знание и понимание этого вопроса и повышение уровня осведомленности о Протоколе.

В Нагойском протоколе не дается четкого определения того, какой механизм следует признать инструментом, предусмотренным пунктом 4 статьи 4 Протокола. Группа по проведению обзора полагает, что какая-либо авторитетная, официальная и заслуживающая международного доверия организация, такая как Совещание Сторон (СС) или Всемирная ассамблея здравоохранения, могла бы принять решение о том, что Механизм ГПГ является специализированным международным инструментом по обеспечению готовности к пандемическому гриппу и принятию ответных мер. В данном случае такое решение могло бы способствовать выполнению задач Механизма ГПГ по предоставлению доступа и обмену преимуществами, обеспечив единообразие в обращении с ВГППЧ со стороны всех стран. С точки зрения целей Нагойского протокола доступ к ВГППЧ и обмен ими попадал бы в круг ведения Механизма ГПГ, и, таким образом, отпала бы необходимость в заключении двусторонних соглашений для каждого отдельного случая.

Рекомендация:

36. Механизм ГПГ следует рассматривать в качестве специализированного международного инструмента, направленного на разъяснение процедуры осуществления Нагойского протокола в отношении обеспечения готовности к пандемическому гриппу и принятия ответных мер.

- В декабре 2016 г. на Совещании Сторон Нагойского протокола предоставляется возможность рассмотреть вопрос о признании Механизма ГПГ в качестве специализированного международного инструмента для обеспечения готовности к пандемическому гриппу и принятия ответных мер. По мнению Группы по проведению обзора, если участники Совещания Сторон воспользуются предоставленной им возможностью, это будет способствовать достижению целей Механизма.
- Кроме того, Всемирной ассамблее здравоохранения, которая состоится в 2017 г., рекомендуется решить вопрос о признании Механизма ГПГ в качестве специализированного международного инструмента в соответствии с Нагойским протоколом.

Глава 1: Введение и история вопроса

На сегодняшний день основной проблемой в сфере общественного здравоохранения является обеспечение безопасности здоровья всего населения. Небывалое расширение масштабов международных поездок за последние примерно 40 лет означает, что распространение болезней больше не может сдерживаться исключительно географическими факторами. Обеспечение безопасности в сфере здравоохранения стало одним из важнейших аспектов глобальной повестки дня в области охраны здоровья после вспышки тяжелого острого респираторного синдрома (ТОРС) в 2003 г., повторного появления гриппа А(Н5N1) в 2003 и 2004 гг. и возникновения пандемии гриппа А(Н1N1)pdm09¹ в 2009 г. В 2011 г. в докладе Комитета по обзору в отношении функционирования Международных медико-санитарных правил (2005 г.) (ММСР (2005 г.)) в связи с пандемией гриппа А(Н1N1) – 2009 был сделан вывод о том, что мир "плохо подготовлен" к реагированию на тяжелые пандемии гриппа и что "неизбежная реальность заключается в том, что во время тяжелой пандемии риску смерти будут подвергаться десятки миллионов человек"². Эти события преподнесли миру бесценный урок: обеспечить эффективное реагирование на вспышку инфекционного патогена, который может беспрепятственно пересекать границы, можно только общими усилиями на основе тесного сотрудничества и обмена информацией между странами.

После повторного появления вируса гриппа А(Н5N1), обладающего пандемическим потенциалом для человека, некоторые развивающиеся страны были обеспокоены тем, что, несмотря на предоставление образцов вирусов сети лабораторий общественного здравоохранения Глобальной системы ВОЗ эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер (ГСЭГО), которые осуществляют сбор, мониторинг и обмен вирусами гриппа, они не могут позволить себе закупку вакцин и другой медицинской продукции, разработанной в результате обмена вирусами. Стало очевидным, что необходима новая система, которая устранил барьеры на пути обмена вирусами между учеными, промышленностью и странами, обеспечивая при этом справедливый и беспрепятственный доступ к продукции, полученной в результате такого обмена, тем, кто в ней больше всего нуждается.

После продолжавшихся четыре года переговоров воплощением такой новой системы стал Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу (ГПГ)³ –

¹ Вирус гриппа А(Н1N1)pdm09 – это вирус, вызвавший пандемию гриппа в 2009 году, которая была объявлена первой чрезвычайной ситуацией в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, в соответствии с Международными медико-санитарными правилами (2005 г.).

² Осуществление Международных медико-санитарных правил (2005 г.), Доклад Комитета по обзору в отношении функционирования Международных медико-санитарных правил (2005 г.) в связи с пандемией гриппа А(Н1N1) – 2009, доклад Генерального директора. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2011 г. (А64/10); (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA64/A64_10-ru.pdf, по состоянию на 20 сентября 2016 г.).

³ Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2012 г. (<http://www.who.int/influenza/pip/en/>, по состоянию на 19 сентября 2016 г.).

международный инструмент, созданный 194 государствами – членами ВОЗ в 2011 г.¹, который объединил усилия стран, промышленности и гражданского общества, направленные на подготовку глобальных средств защиты и укрепления глобального потенциала реагирования на пандемию гриппа. Механизм ГПГ реализует эту задачу, содействуя обмену вирусами, обладающими пандемическим потенциалом для человека (ВГППЧ), между странами в целях разработки противовирусных препаратов, вакцин и средств диагностики, одновременно обеспечивая во всем мире доступ к этим продуктам на справедливой и равной основе. В задачу Механизма ГПГ также входит повышение потенциала готовности к пандемическому гриппу во всех странах и оказание в первоочередном порядке поддержки тем, кто в ней больше всего нуждается. Один из основополагающих принципов работы Механизма ГПГ заключается в осуществлении обмена вирусами и преимуществами на равной основе, с обеспечением баланса между интересами общественного здравоохранения и экономическими интересами в рамках модели обоюдывыгодных отношений на основе принципа взаимности (см. Рисунок 1.1). Механизм ГПГ позволяет осуществлять эффективную координацию действий без необходимости постоянно переписывать правила, что вызывало бы задержки, которые могут привести к катастрофическим последствиям для здоровья населения во время быстро распространяющейся пандемии.

Обмен вирусами осуществляется через 152 лаборатории ГСЭГО, а также 143 Национальных центра по гриппу (НЦГ) в 113 государствах-членах, 6 сотрудничающих центров ВОЗ по эталонным материалам и исследованиям гриппа (СЦ ВОЗ), 4 головные контрольные лаборатории ВОЗ (ГКЛ ВОЗ) и 13 референс-лабораторий ВОЗ по Н5 (РЛН5 ВОЗ)^{2, 3}. В Приложении 1 к Механизму ГПГ приводится стандартное соглашение о передаче материалов-1 (ССПМ-1), которое является юридически обязательным договором, определяющим условия, на основе которых лаборатории ГСЭГО обмениваются между собой биологическими материалами для ГПГ (БМ ГПГ). С появлением технологии выявления последовательностей и анализа данных о генетических последовательностях (ДГП) возрастает доля вирусов, обмен которыми осуществляется в электронной форме в виде данных об их генетических последовательностях, хотя ДГП не включены в определение БМ ГПГ.

Компонент обмена преимуществами Механизма ГПГ имеет два варианта: партнерские взносы (ПВ) и Стандартные соглашения о передаче материалов-2 (ССПМ-2).

¹ Пункт 13.1 повестки дня: Обеспечение готовности к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам. Шестидесят четвертая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2011 г. (WHA64.5; http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA64/A64_R5-ru.pdf, по состоянию на 21 сентября 2016 г.).

² Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS). In: World Health Organization [website]. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/en/, по состоянию на 20 октября 2016 г.).

³ Вне ГСЭГО также имеются лаборатории по гриппу, которые уполномочены и назначены государством-членом в целях предоставления биологических материалов для ГПГ в ГСЭГО. Эти лаборатории находятся в государствах-участниках, которые не имеют НЦГ, либо являются дополнительными лабораториями, на которые возложены определенные функции, обычно исполняемые НЦГ.

Использующие ГСЭГО производители противогриппозных вакцин, фармацевтических препаратов и средств диагностики платят ежегодные ПВ, составляющие в общей сложности 28 млн. долл. США, которые направляются на цели обеспечения пандемической готовности и принятия ответных мер. Организации, не использующие ГСЭГО, такие как производители или академические учреждения, которые получают физические образцы вирусов, подписывают ССПМ-2, юридически обязательное соглашение о предоставлении таких продуктов, как вакцины, противовирусные препараты и средства диагностики в случае возникновения пандемии.

Чем обусловлено проведение обзора Механизма в настоящий момент?

Первый обзор Механизма ГПП («Обзор») проводился в соответствии с положениями раздела 7.4.2 Механизма ГПП, в котором говорится, что обзор Механизма ГПП и его приложений следует провести к 2016 г. «с целью выработать предложения о внесении изменений, отражающих изменившуюся ситуацию, если это необходимо, и представить их Всемирной ассамблее здравоохранения через Исполнительный комитет в 2017 г.».

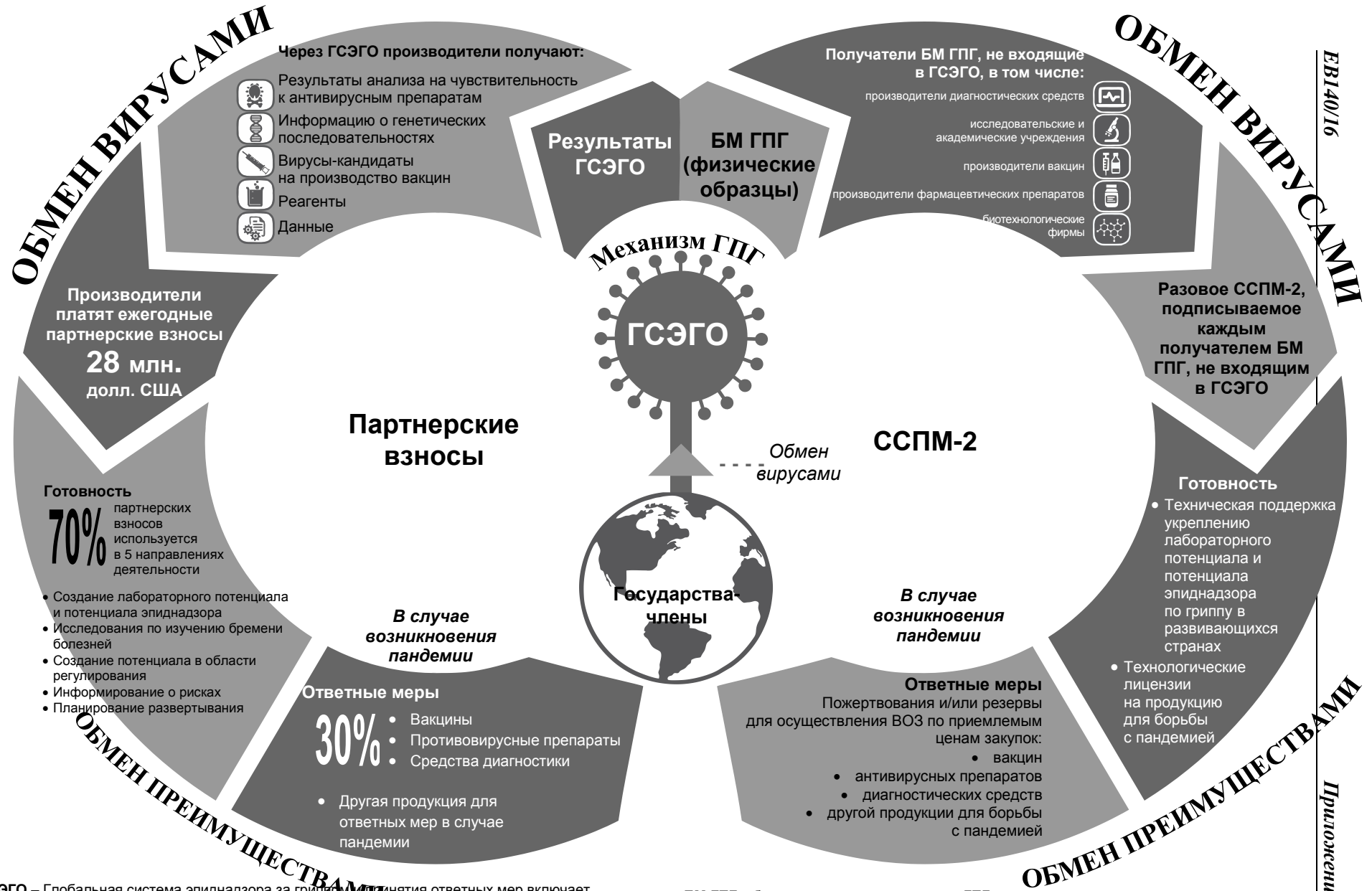
Тринадцатого и 14 октября 2015 г. Консультативная группа по Механизму ГПП («Консультативная группа») провела специальное заседание, с тем чтобы выяснить мнения государств-членов, промышленности и других заинтересованных сторон в отношении предстоящего обзора. В результате работы совещания было рекомендовано создать небольшую независимую группу экспертов для проведения обзора осуществления Механизма ГПП на основе использования прозрачного и всеобъемлющего подхода¹. Во исполнение этой рекомендации Генеральный директор сформировала Группу по проведению обзора в составе восьми экспертов с многосторонним опытом и знаниями из всех регионов ВОЗ. Группе по проведению обзора было поручено ответить на следующие вопросы²:

1. Чего удалось достичь с момента принятия Механизма ГПП?
2. Удалось ли с помощью Механизма ГПП повысить уровень готовности к глобальной пандемии гриппа, включая эпиднадзор в период между пандемиями, и потенциал реагирования?
3. В чем состоят проблемы и каковы возможные способы их решения?

¹ Консультативная группа по Механизму ГПП. Специальная сессия Консультативной группы по Механизму обеспечения готовности к пандемическому гриппу (ГПП), 13–14 октября 2015 г., Женева, Швейцария, Доклад Генеральному директору. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2015 г. (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_22Add1-ru.pdf, по состоянию на 24 сентября 2016 г.).

² Там же.

Рисунок 1.1. Компоненты Механизма ГПГ по обмену вирусами и обмену преимуществами



ГСЭГО – Глобальная система эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер включает 143 Национальных центра по гриппу (НЦГ) в 113 государствах-членах, 6 сотрудничающих центров ВОЗ (СЦ), 4 головные контрольные лаборатории ВОЗ (ГКЛ ВОЗ) и 13 референс-лабораторий ВОЗ по H5 (РЛH5 ВОЗ).

Производители, которые платят партнерские взносы, могут также получить право на подписание ССПМ-2.

БМ ГПГ – биологические материалы для ГПГ.

ССПМ-2 – Стандартное соглашение о передаче материалов – 2 (ССПМ-1 – соглашение, подписываемое НЦГ для участия в ГСЭГО); ССПМ-2 действует до окончания следующей пандемии.

Источник: ВОЗ, 2016

Глава 2: Метод работы

На специальном заседании Консультативной группы, состоявшемся 13–14 октября 2015 г., были собраны мнения государств-членов, промышленности и других заинтересованных сторон в отношении круга ведения и цели проведения Обзора. После этого заседания Консультативная группа представила Генеральному директору свой доклад, содержащий рекомендации по вопросам, касающимся организации, процедур, охвата и круга ведения Обзора¹.

Группа по проведению обзора была сформирована в декабре 2015 г. и в период с марта по сентябрь 2016 г. провела четыре очных совещания, которые проходили в штаб-квартире ВОЗ в Женеве. Проведению этих совещаний предшествовали две видеоконференции, состоявшиеся в январе и феврале 2016 г. Группой по проведению обзора были организованы закрытые совещательные заседания, в которых приняли участие только члены Группы по проведению обзора и Секретариата Группы по проведению обзора. Кроме того, после состоявшейся в феврале 2016 г. телеконференции и совещаний, проходивших в марте, июне и августе–сентябре 2016 г., представителям государств-участников было предложено принять участие в информационном совещании, которое проходило в форме прямой линии. Эти совещания, открытые для представителей всех заинтересованных сторон и общественности, транслировались через веб-сайт ВОЗ². Кроме того, Председатель Группы по проведению обзора д-р Christine Mwelwa Kaseba-Sata представила обновленную информацию о работе Группы по проведению обзора на Шестидесят девятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения 25 мая 2016 года.³

Методы работы Группы по проведению обзора подробно описаны в Приложении II и вкратце изложены ниже. Группа по проведению обзора начала свою работу с проведения системного анализа Механизма ГПГ, обращая особое внимание на области, работа в которых считалась неэффективной, и на возможные причины такой неэффективности. Группа по проведению обзора изучила основные документы, в том числе доклады, касающиеся работы Консультативной группы и осуществления Механизма ГПГ, а также исследование, посвященное осуществлению Нагойского протокола.

Для обеспечения информационной основы обсуждений Группа по проведению обзора в течение всего процесса работы активно стремилась собрать данные и с этой целью проводила опросы среди представителей государств-членов и ГСЭГО, промышленности, организаций гражданского общества, соответствующих баз данных и других заинтересованных сторон посредством собеседований и открытых электронных консультаций в форме прямой линии. 30 марта и 29 августа 2016 г., в рамках заседаний Группы по проведению обзора, в штаб-квартире ВОЗ состоялись

¹ Там же.

² PIP Framework Review Group. 2016 Review of the PIP Framework, PIP Review Group Meeting Reports. In: World Health Organization [website]. Geneva: World Health Organization; 2016 (<http://www.who.int/influenza/pip/2016-review/meetings/en/>, по состоянию на 20 сентября 2016 г.).

³ Dr Christine Mwelwa Kaseba-Sata, Review Group Chair. Update of the Review Group's work at the Sixty-ninth World Health Assembly. Committee A, Wednesday 25 May 2016, Late Session. In: World Health Organization [website]. Geneva: World Health Organization; 2016 (<http://www.who.int/mediacentre/events/2016/wha69/webstreaming/en/>, по состоянию на 29 сентября 2016 г.).

открытые консультации с представителями государств-членов, гражданского общества и других заинтересованных сторон. В целом Группа провела 40 собеседований с ключевыми респондентами; получила несколько письменных представлений от государств-членов, промышленности, гражданского общества, баз данных и других заинтересованных сторон; изучила другие осуществляемые в настоящее время инициативы в области охраны здоровья населения во всем мире и опросила персонал в штаб-квартире и региональных бюро ВОЗ.

В октябре 2016 г. Группа по проведению обзора представила Генеральному директору свой заключительный доклад, который будет передан Исполнительному комитету ВОЗ в январе 2017 г. и Всемирной ассамблее здравоохранения в мае 2017 года.

Глава 3: Общий анализ

Группа по проведению обзора в настоящем докладе рассматривает следующие вопросы в рамках своего круга ведения¹:

1. достижения Механизма ГПГ;
2. эффективность Механизма ГПГ как способа повышения уровня готовности к глобальной пандемии гриппа, включая эпиднадзор между пандемиями, и потенциала реагирования;
3. возможные проблемы и пути их решения.

В настоящей главе первые два вопроса рассматриваются с точки зрения всеобъемлющего подхода к Механизму ГПГ в целом и общих достижений (см. Рисунок 3.1) и проблем; последующие главы 4–8 посвящены рассмотрению третьего вопроса с учетом достижений и проблем, связанных с осуществлением конкретных компонентов Механизма ГПГ, и обсуждению возможных путей разрешения этих проблем.

¹ Консультативная группа по Механизму ГПГ. Специальная сессия Консультативной группы по Механизму обеспечения готовности к пандемическому гриппу (ГПГ), 13–14 октября 2015 г., Женева, Швейцария. Доклад Генеральному директору. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2015 г. (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_22Add1-ru.pdf, по состоянию на 24 сентября 2016 г.).

Рисунок 3.1. Десять главных достижений Механизма ГПГ

10

ГЛАВНЫХ ДОСТИЖЕНИЙ МЕХАНИЗМА ГПГ

Повышение готовности к глобальному
пандемическому гриппу



3.1 Инновационный подход к повышению готовности к пандемическому гриппу

Основные выводы

Вывод 1. Механизм ГПГ, который был разработан в ходе широких межправительственных консультаций, получает высокую оценку как смелый и инновационный инструмент обеспечения готовности к пандемическому гриппу. Его осуществление свидетельствует о том, что соблюдение баланса между обменом вирусами и обменом преимуществами на равноправной основе является успешным подходом к повышению готовности к пандемическому гриппу, который способствует укреплению глобальной безопасности в сфере здравоохранения.

Вывод 2. Механизм ГПГ способствовал повышению готовности к пандемическому гриппу за счет обеспечения более надежного доступа к вирусам и предпринимаемых в его рамках усилий по предоставлению более широкого оперативного доступа к вакцинам и противогриппозным препаратам в случае возникновения пандемии гриппа. Повышению ГПГ способствовало также финансирование деятельности по укреплению потенциала в приоритетных странах, у которых имеются лишь ограниченные возможности или вообще отсутствуют внутренние возможности для обнаружения новых вирусов гриппа, их мониторинга и обмена ими, а также создание резервного фонда реагирования для принятия ответных мер. Благодаря этим усилиям повышается надежность и предсказуемость глобального потенциала реагирования в случае возникновения пандемии гриппа, а также обеспечивается справедливая основа для этих ответных мер.

Вывод 3. Механизм ГПГ – это модель, в рамках которой государства-члены при посредничестве ВОЗ на эффективной и прозрачной основе взаимодействуют с различными заинтересованными сторонами, включая промышленность и организации гражданского общества. ВОЗ на регулярной основе приглашает представителей промышленности и гражданского общества на совещания с государствами-участниками для обсуждения вопросов, касающихся реализации различных компонентов Механизма ГПГ, и привлекает их к участию в процессе принятия решений по ключевым аспектам. С учетом многообразия мнений этих заинтересованных сторон их участие в подобных мероприятиях вносит неоценимый вклад в обеспечение успешного осуществления Механизма ГПГ.

Вывод 4. Проводимые ГСЭГО регулярные оценки риска в отношении вирусов сезонного гриппа и периодические оценки риска, связанного с другими зоонозными вирусами гриппа, направленные на выявление их пандемического потенциала, приносят огромную пользу странам с точки зрения укрепления их основных возможностей для реагирования на вспышки сезонного гриппа и обеспечения готовности к пандемии.

Вывод 5. Несмотря на предоставление на регулярной основе докладов по отдельным аспектам реализации Механизма ГПГ в соответствии с положениями разделов 7.2.5 и 7.4.1, эти компоненты на данный момент не сведены воедино в рамках одной модели комплексной оценки, в результате чего разным заинтересованным сторонам нелегко составить целостную картину достижений общего прогресса в осуществлении Механизма.

Вывод 6. Взносы в адрес Механизма ГПП должны получить более видимые признание и признательность, включая существенную поддержку, оказываемую государствами-членами лабораториям ГСЭГО. Основой для такого признания могла бы служить существующая у Секретариата Механизма ГПП практика официального выражения признательности за поступающие ПВ.

В рамках Механизма ГПП был применен инновационный подход к привлечению заинтересованных сторон, особенно промышленности, который раньше не использовался в сфере общественного здравоохранения. Это позволило объединить усилия государственного и частного секторов здравоохранения и обеспечить их партнерское взаимодействие, которое трудно было наладить, но которое оказалось весьма успешным.

3.2 Обеспечение актуальности Механизма ГПП

Вывод 7. Принципы Механизма ГПП, особенно принцип осуществления обмена вирусами и обмена преимуществами на равноправной основе, сегодня остаются такими же актуальными, как и пять лет назад, учитывая беспрецедентную угрозу, которую постоянно изменяющийся вирус гриппа представляет для здоровья населения, и возрастающее количество чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения, таких как вспышки болезней, вызванных вирусами Эбола и Зика.

Вывод 8. Признание вклада Механизма ГПП и демонстрация преимуществ обеспечения готовности к пандемическому гриппу особенно важны, учитывая то, что страны с несколькими конкурирующими между собой приоритетами, как правило, сосредотачивают внимание на существующих местных угрозах для здоровья населения и, таким образом, могут быть не подготовлены к пандемии гриппа. Для того чтобы Механизм ГПП не утратил свою актуальность в глазах разработчиков политики, представителей правительственных, промышленных и межправительственных организаций, необходимо продолжать демонстрировать его вклад в дело укрепления глобальной безопасности в сфере здравоохранения в контексте принятия более масштабных мер вмешательства в области общественного здравоохранения.

Вывод 9. На данный момент в Механизме ГПП не указаны конкретные сроки проведения последующих обзоров. В целях сохранения актуальности и оптимального воздействия Механизма ГПП необходимо проводить регулярные обзоры его функционирования. Государствам-членам следует указать, как часто должны в дальнейшем проводиться такие обзоры.

Вывод 10. Все более настоятельным для государств-членов и других заинтересованных сторон становится вопрос о решении проблемы последствий новых технологий, в частности связанных с обращением с ДПП в рамках Механизма ГПП.

Хотя текст документа о Механизме ГПП разрабатывался с расчетом на максимально далекую перспективу, он отражает ситуацию в политической, научно-технической и экономической областях на определенный момент времени. Учитывая то, что обеспечение готовности всего мира к пандемическому гриппу остается одной из важнейших задач, необходимо сохранять актуальность Механизма, адаптируя его к постоянно меняющейся глобальной ситуации в области здравоохранения.

Глобальное здравоохранение, особенно в отношении инфекционных патогенов, приобретает все более широкие рамки в контексте задачи по обеспечению безопасности здоровья, в связи с чем за пределами сектора здравоохранения появляются различные инициативы и ключевые игроки, в том числе гуманитарные организации, учреждения по вопросам развития, учреждения Организации Объединенных Наций и общины. Кроме того, расширяются возможности финансирования, и финансовые средства на борьбу с пандемиями теперь поступают также от нового Механизма Всемирного банка для финансирования чрезвычайных мер в случае пандемии¹.

Механизм ГПГ должен также учитывать достижения в сфере технологий, которые могут внести изменения в методы обмена вирусами гриппа или привести к разработке новых продуктов. Эти изменения могут включать новые методы проведения лабораторных анализов, изменения технологии производства противогриппозной вакцины и внедрение новых коммуникационных технологий, а также изменения в области использования генетических последовательностей вирусов гриппа.

3.2.1 Обсуждение вопроса о расширении сферы применения Механизма ГПГ в целях включения вирусов сезонного гриппа

Вывод 11. Группа по проведению обзора получила от ключевых респондентов, включая государства-участники, промышленность и организации гражданского общества, широкий спектр мнений по этому сложному и актуальному вопросу, в том числе решительные мнения как за, так и против включения сезонного гриппа в сферу применения Механизма ГПГ. Последствия включения сезонного гриппа нуждаются в дальнейшем изучении.

В разделе, посвященном охвату Механизма ГПГ (раздел 3.2), говорится, что Механизм ГПГ "не применяется к сезонным вирусам гриппа". Вопрос о включении сезонных вирусов в сферу охвата Механизма рассматривался, но в окончательный текст Механизма ГПГ они не были включены. Однако в действительности сезонные и пандемические вирусы гриппа существуют в континууме, включающем людей, птиц и других животных. Каждый новый ВГППЧ является результатом непрерывного процесса эволюции вируса, который может скрещиваться с другими вирусами гриппа путем реассортирования. Это явление, которое называется "антигенный шифт"², может быстро привести к появлению новых вирусов, обладающих пандемическим потенциалом для человека.

¹ Pandemic Emergency Facility: Frequently Asked Questions. In: The World Bank [website]. Geneva: World Bank; 2016 (<http://www.worldbank.org/en/topic/pandemics/brief/pandemic-emergency-facility-frequently-asked-questions>, по состоянию на 26 октября 2016 г.).

² Согласно определению, данному Центрами Соединенных Штатов Америки по борьбе с болезнями и их профилактике (ЦББ), "Антигенный шифт (сдвиг) – это резкое и существенное изменение вирусов гриппа А, в результате которого в вирусах гриппа, инфицирующих людей, образуются новые гемагглютининовые и/или новые гемагглютининовые и нейраминидазные белки. В результате антигенного шифта в популяции животных появляется новый подтип гриппа А или вирус с гемагглютинином или комбинацией гемагглютинина и нейраминидазы, который настолько отличается от аналогичного подтипа вируса человека, что большинство людей не обладают иммунитетом против нового (то есть не существовавшего ранее) вируса". How the Flu Virus Can Change: "Drift" and "Shift". Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention; 2016 (<http://www.cdc.gov/flu/about/viruses/change.htm>, по состоянию на 19 сентября 2016 г.).

Подавляющее большинство вирусов, обмен которыми осуществляется через ГСЭГО, являются сезонными вирусами: ежегодно с СЦ ВОЗ происходит обмен 28 000 сезонных вирусов¹. В результате мутации у этих вирусов происходит "антигенный дрейф"², после которого, как правило, необходимо обновлять вирусы в вакцине против сезонного гриппа. Кроме того, этот "дрейф" может быть столь значительным, что приводит к появлению более вирулентных сезонных вирусов. Основной объем работы ГСЭГО связан с проведением оценки сезонных рисков, характеристикой вирусов, разработкой вирусов-кандидатов на производство вакцины (ВКВ), реагентов и диагностических наборов, а также составлением рекомендаций в отношении вакцинного вируса для вакцин против сезонного гриппа. Эта работа крайне важна для производителей и стран. Кроме того, отлаженное производство вакцины против сезонного гриппа крайне необходимо для производства вакцины против пандемического гриппа, поскольку для их производства используются одни и те же мощности. Эти мощности должны быть способны динамично изменяться, с тем чтобы в нужный момент можно было оперативно и своевременно перейти с производства вакцины против сезонного гриппа на вакцину против пандемического гриппа³.

Следует отметить, что при реализации механизма ПВ Механизма ГПГ стоимость производства вакцины против сезонного гриппа берется каждым использующим ГСЭГО производителем за основу для определения своей "категории продаж", которая, в свою очередь, является определяющим фактором при расчете размера суммы, которую ВОЗ предлагает внести каждой компании.

Проблемы могут возникать и в связи с проведением различия между сезонными и пандемическими вирусами. Это становится особенно очевидным, когда тот или иной вирус, такой как вирус гриппа А(Н1N1), вызывает в какой-либо стране острую эпидемию уже после того, как было объявлено об окончании изначальной эпидемии. Такая ситуация сложилась на Фиджи в мае 2016 г., когда грипп А(Н1N1) стал причиной смерти нескольких беременных женщин⁴ после того, как было объявлено об окончании пандемии гриппа.

Однако расширение сферы применения Механизма ГПГ в целях включения в нее сезонного гриппа привело бы к значительному увеличению рабочей нагрузки на лаборатории ГСЭГО, если бы вирусы сезонного гриппа отслеживались таким же образом, как ВГППЧ. Кроме того, потребовалось бы решить вопрос об обмене преимуществами.

¹ Глобальная программа по гриппу, Всемирная организация здравоохранения, неопубликованные данные, октябрь 2016 года.

² ЦББ США определяют антигенный дрейф как "небольшие изменения в генах вирусов гриппа, которые происходят постоянно в процессе размножения вируса". How the Flu Virus Can Change: "Drift" and "Shift". Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention; 2016 (<http://www.cdc.gov/flu/about/viruses/change.htm>, по состоянию на 19 сентября 2016 г.).

³ Influenza Vaccine Response during the Start of a Pandemic, Report of a WHO Informal Consultation held in Geneva, Switzerland, 29 June-1 July 2015. Geneva: World Health Organization; 2016 http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/207751/1/WHO_OHE_PED_GIP_2016.1_eng.pdf, по состоянию на 20 сентября 2016 г.).

⁴ Fiji Health & Nutrition Cluster. Bulletin #8: Covering Period 6 May-13 June, 2016. B: Fiji Ministry of Health and Medical Services [website] Toorak: Fiji Ministry of Health and Medical Services; 2016 (http://www.health.gov.fj/wp-content/uploads/2016/03/20160613_HNC_Bulletin8_final.pdf, по состоянию на 4 октября 2016 г.).

3.2.2 Повышение информированности о Механизме ГПГ

Вывод 12. Некоторые заинтересованные стороны в недостаточной степени понимают суть ключевых элементов Механизма ГПГ, в том числе функционирование системы отбора приоритетных стран для осуществления механизма ПВ и уровень прогресса в реализации финансируемых на средства ПВ проектов. Хотя ВОЗ и Консультативная группа уже обеспечивают регулярное и прозрачное информирование заинтересованных сторон, для того чтобы ликвидировать пробелы в том, что касается понимания, необходимо повышать информированность о ключевых элементах Механизма ГПГ, его осуществлении и достигнутых успехах.

Для осуществления Механизма ГПГ необходимо как можно более широкое понимание принципов его функционирования. Секретариат Механизма ГПГ нередко представляет информацию в ходе личных встреч, телеконференций и в информационных бюллетенях, а также размещает ее в посвященном Механизму ГПГ разделе на веб-сайте ВОЗ¹, но из-за текучести кадров в постоянных миссиях государств-членов в Женеве, региональных бюро ВОЗ и организациях заинтересованных сторон теряются накопленный опыт и преемственность, что приводит к их менее активному участию в работе Механизма ГПГ.

Информация о важности Механизма ГПГ для общественного здравоохранения должна быть также ориентирована на более широкий круг организаций гражданского общества, поскольку непонимание серьезности проблемы гриппа может иметь более серьезные последствия для здоровья людей.

3.3 Использование Механизма ГПГ применительно к другим патогенам

Вывод 13. Успехи Механизма ГПГ в деле обеспечения более открытого и более справедливого доступа к вирусам, вакцинам, противовирусным препаратам и средствам диагностики привели к тому, что одни заинтересованные стороны предлагают расширить сферу охвата Механизма ГПГ в целях включения в него других инфекционных патогенов, в то время как другие выступают за использование принципов Механизма ГПГ в качестве модели.

Вывод 14. Расширение нынешней сферы охвата Механизма ГПГ в целях включения в нее других патогенов, помимо вирусов гриппа, в соответствии с рекомендацией, представленной Группой высокого уровня по глобальному реагированию на кризисы в области здравоохранения в своем докладе за 2016 г.², будет представлять крайне сложный процесс и может поставить под угрозу жизнеспособность Механизма; ни одно другое заболевание не охвачено системой, в которой бы сеть лабораторий общественного здравоохранения и промышленность находились в столь устоявшихся отношениях взаимозависимости.

¹ Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу (ГПГ). Всемирная организация здравоохранения [веб-сайт]. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2016 г. (<http://www.who.int/influenza/rip/en/>, по состоянию на 20 сентября 2016 г.).

² Обеспечение защиты человечества от будущих кризисов в области здравоохранения. Доклад Группы высокого уровня по глобальному реагированию на кризисы в области здравоохранения, рекомендация 15. Генеральная Ассамблея Организации Объединенных Наций, 9 февраля 2016 г. Нью-Йорк, Организация Объединенных Наций, 2016 г. (A/70/723; http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/70/723, по состоянию на 20 сентября 2016 г.).

Вывод 15. Представляется более целесообразным не расширять сферу охвата Механизма ГПГ, а использовать принципы Механизма в качестве модели, обеспечивающей подход на основе справедливости и принципа взаимности к решению проблем, связанных с другими болезнями, согласно рекомендации, содержащейся в докладе за 2016 г. Комитета по обзору о роли Международных медико-санитарных правил (2005 г.) в связи со вспышкой Эболы и реагированием на нее¹, хотя вполне вероятно, что это также будет сопряжено с трудностями.

Успехи в осуществлении Механизма ГПГ заставили некоторых задуматься о том, каким образом можно было бы использовать извлеченные в процессе его реализации уроки применительно к другим болезням. Авторы ряда докладов зашли настолько далеко, что предложили расширить сферу охвата самого Механизма ГПГ. Доклад Группы высокого уровня по глобальному реагированию на кризисы в области здравоохранения, опубликованный в январе 2016 г., включает следующую рекомендацию: "ВОЗ проводит встречи со своими государствами-членами, с тем чтобы пересмотреть Рамочную программу по обеспечению готовности к пандемии гриппа с целью включить в нее другие новые патогены, придать ей обязательную юридическую силу и добиться надлежащего соотношения между обязательствами и выгодами в соответствии с принципами Нагойского протокола 2010 г. к Конвенции о биологическом разнообразии"².

Группа по проведению обзора считает, что Механизм ГПГ можно было бы использовать в качестве эффективной модели, но расширение сферы охвата самого Механизма в целях включения других патогенов связано с весьма значительными сложностями. Более прагматичный подход представлен в докладе за 2016 г. Комитета по обзору о роли ММСП (2005 г.), в котором ВОЗ и государствам-членам рекомендуется рассмотреть "возможность использования Механизма ГПГ или аналогичных существующих соглашений в качестве модели для разработки новых соглашений в отношении других возбудителей инфекции, которые привели или могут привести к ЧСЗМЗ [чрезвычайным ситуациям в области общественного здравоохранения, имеющим международное значение]. Такие соглашения должны основываться на принципе сбалансированности между обменом образцами и данными и использованием преимуществ на равной основе"³.

Обеспечение сбалансированности интересов разных заинтересованных сторон в целях установления справедливости в сфере общественного здравоохранения является

¹ Осуществление Международных медико-санитарных правил (2005 г.), Доклад Комитета по обзору о роли Международных медико-санитарных правил (2005 г.) в связи со вспышкой Эболы и реагированием на нее. Доклад Генерального директора, 13 мая 2016 г. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2016 г. (A69/21; http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_21-ru.pdf?ua=1, по состоянию на 20 сентября 2016 г.).

² Обеспечение защиты человечества от будущих кризисов в области здравоохранения. Доклад Группы высокого уровня по глобальному реагированию на кризисы в области здравоохранения, рекомендация 15. Генеральная Ассамблея Организации Объединенных Наций, 9 февраля 2016 г. Нью-Йорк, Организация Объединенных Наций, 2016 г. (A/70/723; http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/70/723, по состоянию на 20 сентября 2016 г.).

³ Осуществление Международных медико-санитарных правил (2005 г.). Доклад Комитета по обзору о роли Международных медико-санитарных правил (2005 г.) в связи со вспышкой Эболы и реагированием на нее. Доклад Генерального директора, 13 мая 2016 г. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2016 г. (A69/21; http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_21-ru.pdf?ua=1, по состоянию на 20 сентября 2016 г.).

сложной проблемой. Тот факт, что Механизм ГПГ стал первым глобальным соглашением подобного рода, в значительной мере обусловлен уникальностью самого вируса гриппа – он часто мутирует и, учитывая необходимость обновления вакцин против сезонного гриппа, требует непрерывного цикла производства продуктов, что, таким образом, обеспечивает производителям непрерывное поступление доходов, а также наличие высококачественных производственных линий, позволяющих производителям оперативно переходить с производства вакцин против сезонного гриппа на производство вакцин против пандемического гриппа. Имеется также надежная сложившаяся сеть лабораторий ГСЭГО по слежению за гриппом, которая служит основой для Механизма ГПГ.

Однако что касается большинства новых и появляющихся патогенов, то проблема заключается в отсутствии такой сложившейся сети лабораторий, которые на регулярной основе обмениваются образцами, опытом и знаниями с соответствующей сложившейся сетью производителей вакцин (или другой продукции). Таким образом, обмен вирусами и преимуществами на равной основе мог бы применяться в отношении других патогенов, но использование Механизма ГПГ в качестве шаблона будет, судя по всему, сопряжено с серьезными проблемами, связанными с его практическим применением и функционированием.

Рекомендации: общего характера

1. ВОЗ рекомендуется разработать модель комплексной оценки, в том числе показатели достижения результатов Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу (ГПГ), для подготовки ежегодных докладов. Эти доклады должны включать инфографику, иллюстрирующую степень достижения общего прогресса в области осуществления Механизма ГПГ, с тем чтобы обеспечить большую ясность в отношении прогресса в сфере обеспечения готовности и принятия ответных мер.
2. ВОЗ рекомендуется регулярно и более эффективно предоставлять информацию о целях и прогрессе в осуществлении Механизма ГПГ государствам-членам, Глобальной системе ВОЗ эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер (ГСЭГО), лабораториям, промышленности, гражданскому обществу и другим заинтересованным сторонам. В частности, ВОЗ предлагается лучше освещать следующие вопросы:
 - (a) прогресс в деле разработки модели комплексной оценки;
 - (b) меры по реализации механизма партнерских взносов; на них следует обратить особое внимание в регулярных докладах и брифингах после заседаний Консультативной группы, с тем чтобы прогресс был более заметен и получил широкое признание;
 - (c) повышение эффективности информирования и уровня прозрачности по таким вопросам, как отбор стран – получателей поддержки по линии механизма партнерских взносов, с тем чтобы добиться более глубокого понимания принципов Механизма ГПГ среди государств-членов;
 - (d) важность добровольных взносов заинтересованных сторон и обязательств государств-членов по предоставлению взносов в натуральной форме, включая поддержку и обеспечение ГСЭГО посредством покрытия обычных текущих расходов лабораторий.

3. Генеральному директору рекомендуется провести исследование с целью определения последствий и целесообразности включения сезонных вирусов гриппа в Механизм ГПГ.
4. Механизм ГПГ – основополагающая модель реализации принципа взаимности в сфере глобального общественного здравоохранения, которую можно было бы использовать применительно к другим патогенам; вместе с тем на данный момент в центре внимания нынешней сферы применения Механизма ГПГ должен оставаться пандемический грипп.
5. Государствам-членам рекомендуется согласовать сроки проведения следующего обзора Механизма ГПГ, который должен состояться до конца 2021 года.

Глава 4: Обмен вирусами

4.1 Обзор

Основные выводы

Вывод 16. Система обмена вирусами ГСЭГО в целом эффективно функционирует и расширяется, охватывая все больше географических регионов. За период 2011–2016 гг. количество НЦГ увеличилось с 136 до 143, количество РЛН5 ВОЗ – с 12 до 13; и количество СЦ ВОЗ (6) и ГКЛ ВОЗ (4) осталось прежним. На уровне оперативной деятельности имеются платформы для быстрого обмена информацией и обеспечения тесного взаимодействия между различными организациями. Проект "Фонд ВОЗ для перевозки вирусов (Фонд для перевозки)" способствовал расширению возможностей лабораторий в области обмена вирусами.

Вывод 17. В Механизме ГПП (Приложение 4) определены руководящие принципы разработки круга ведения лабораторий ГСЭГО ВОЗ; оценка выполнения обязанностей, входящих в круг ведения, осуществляется лабораториями ГСЭГО посредством самооценки и путем опросов НЦГ. Согласно имеющимся данным, лаборатории выполняют свои обязательства, предусмотренные ССПМ-1.

Вывод 18. Группа по проведению обзора с ключевыми респондентами из лабораторий организовала обсуждения, из которых стало ясно, что у них нет четкого представления относительно толкования терминов "своевременно" и "репрезентативный" в отношении обмена БМ ГПП и ДГП и значения термина "по возможности" в связи с обменом биологическими материалами для ГПП во всех случаях появления вируса А(Н5N1) и других ВГППЧ, который используется в разделе 5.1.1 Механизма.

Вывод 19. ГСЭГО обеспечивает значительные преимущества, в том числе касающиеся проведения критической оценки риска, предоставления вакцинных вирусов и рекомендаций по применению вакцинных вирусов, наборов диагностических средств, реагентов, контрольных вирусов, специальных знаний, проведения учебной подготовки и создания потенциала. Лабораторный потенциал, созданный для гриппа, как представляется, дает дополнительные преимущества в работе с другими патогенами, такими как Ближневосточный респираторный синдром, вызванный коронавирусом (БВРС-Ков)¹. Тем не менее, Группа по проведению обзора выявила наличие препятствий (в том числе политических, регулятивных и логистических) для снабжения некоторых лабораторий реагентами и наборами диагностических средств.

Вывод 20. В ходе самооценки ГСЭГО также были выявлены недостатки, такие как пробелы в географическом охвате (в частности, в Африке и на Ближнем Востоке),

¹ Самооценка Глобальной системы ВОЗ эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер (ГСЭГО). Доклад Консультативной группе. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2014 г. (http://www.who.int/influenza/pip/virus_sharing/gisrs_self_assessment.pdf, по состоянию на 19 сентября 2016 г.), раздел 4.1.

наряду с недостаточным финансированием на национальном уровне и недостаточной приоритетностью эпиднадзора за гриппом¹.

Вывод 21. Существуют прочные связи между лабораториями ГСЭГО и лабораториями, не входящими в ГСЭГО, особенно с ветеринарными лабораториями. Вместе с тем некоторые респонденты считают необходимым укрепить связи между входящими в ГСЭГО и не входящими в ГСЭГО подразделениями системы.

Вывод 22. ГСЭГО тесно сотрудничает с Продовольственной и сельскохозяйственной организацией Объединенных Наций (ФАО), Всемирной организацией здравоохранения животных (МЭБ) и OFFLU (совместной Сетью экспертов МЭБ/ФАО по гриппу животных) в области проведения оценки риска и разработки ВКВ. В ряде случаев, когда обмен вирусами инфекций человека не осуществляется (или задерживается) из-за экспортного контроля, политической нерешительности или по другим причинам, для оценки риска и разработки ВКВ используются вирусы животных. Однако остается неясным, в каких случаях следует обмениваться с ГСЭГО образцами вирусов животных, и этот вопрос следует разъяснить.

Вывод 23. В случае возникновения пандемии гриппа ГСЭГО столкнется с резким увеличением количества поступающих на обработку образцов, что вызывает беспокойство в связи с возможной перегрузкой сети. ВОЗ разработала руководство по подготовке к такой чрезвычайной ситуации, включающее определение порядка приоритетности отправки образцов вирусов в СЦ ВОЗ для последующего анализа и получения ВКВ². Это руководство оказалось чрезвычайно полезным во время пандемии А(Н1N1) - 2009 и его следует сохранить или, при необходимости, улучшить и продолжать обеспечивать его широкое распространение.

Вывод 24. После того как недавно был внедрен инструмент для оценки риска пандемического гриппа (ИОРПГ)³, у ВОЗ появилась возможность совместно с государствами-членами, имеющими лаборатории ГСЭГО, работать над укреплением потенциала оценки риска пандемического гриппа.

Учитывая быстро эволюционирующую природу гриппа и потенциальную угрозу, которую он представляет как болезнь, способная приводить к пандемии, для осуществления эпиднадзора, обеспечения готовности и принятия ответных мер крайне необходима надежная глобальная система обмена вирусами гриппа. Мониторинг глобальной эволюции и распространения вируса гриппа помогает работникам системы общественного здравоохранения проводить исследования в области оценки риска и выявлять вирусы, обладающие пандемическим потенциалом, а образцы вирусов и информация о генетических последовательностях крайне важны для разработки

¹ Там же, раздел 4.2.

² WHO checklist for influenza pandemic preparedness planning. Geneva: World Health Organization; 2005 (WHO/CDS/CSR/GIP/2005.4; <http://www.who.int/influenza/resources/documents/FluCheck6web.pdf>, по состоянию на 19 сентября 2016 г.).

³ Tool for Influenza Pandemic Risk Assessment (TIPRA), Version 1 Release. Geneva: World Health Organization; 2016 (WHO/OHE/PED/GIP/2016.2; <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250130/1/WHO-OHE-PED-GIP-2016.2-eng.pdf>, по состоянию на 4 октября 2016 г.).

средств диагностики, вакцин и фармацевтических препаратов, необходимых для выявления, профилактики и лечения болезни.

ГСЭГО выполняет многие из этих функций и служит основой Механизма ГПГ. В течение более 60 лет глобальная сеть лабораторий общественного здравоохранения – Глобальная сеть эпиднадзора за гриппом (ГСЭГ) – занималась сбором и мониторингом вирусов гриппа. После принятия Механизма ГПГ в 2011 г. она сменила свое название на ГСЭГО, что отражает факт расширения функций сети. Эти функции определены в ССПМ-1, включенном в Приложение 1 Механизма ГПГ. ССПМ-1 – это юридически обязательный договор, в котором определены условия, на которых лаборатории ГСЭГО обмениваются вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека.

Лаборатории ГСЭГО отслеживают эволюцию вирусов гриппа, проводя необходимую оценку риска (см. вставку 4.1) и заблаговременно предупреждая государства-члены об опасности, например через ежемесячные обзоры оценки рисков¹. Хотя Механизм ГПГ (раздел 3) применяется исключительно к обмену ВГППЧ, сеть лабораторий ГСЭГО также занимается изучением всех вирусов гриппа человека и некоторых вирусов животных, которые представляют опасность для людей (например, H3N2v и H5, H7, H9). Все вирусы гриппа, которые важны для производства вакцин против сезонного гриппа или обеспечения пандемической готовности, должны поступать в сеть ГСЭГО по надлежащим каналам.

Сеть ГСЭГО предоставляет государствам-членам и другим заинтересованным сторонам значительные преимущества, что включает проведение неформальных специализированных консультаций по совершенствованию отбора вирусов для вакцины против гриппа², обеспечение руководящих указаний по переводу мощностей с производства вакцины против сезонного гриппа на производство вакцины против пандемического гриппа³, организацию учебных курсов, специализированных конференций для НЦГ и, во все больших масштабах, выпуск совместных научных публикаций, например о том, как ВОЗ разрабатывает свои рекомендации по вакцинным вирусам⁴. В ряде случаев сеть ГСЭГО также привлекалась к участию в принятии мер реагирования на угрозы, которые представляли патогены, не относящиеся к гриппу (например, для надзора за респираторным синцитиальным

¹ Monthly Risk Assessment Summary, Influenza at the Human-Animal Interface. In: World Health Organization [website]. Geneva: World Health Organization; 2011 to 2016 (http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/HAI_Risk_Assessment/en/, по состоянию на 20 сентября 2016 г.).

² For example, 4th WHO Informal Consultation on Improving Influenza Vaccine Virus Selection. In: World Health Organization [website]. Geneva: World Health Organization; 2015 (http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/4thmtg_improve_vaccine_virus_selection/en/, по состоянию на 19 сентября 2016 г.).

³ World Health Organization. Influenza vaccine response during the start of a pandemic, Report of a WHO Informal Consultation held in Geneva, Switzerland, 29 June-1 July 2015. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/207751/1/WHO_OHE_PED_GIP_2016.1_eng.pdf, по состоянию на 19 сентября 2016 г.).

⁴ Ampofo W, Azziz-Baumgartner E, Bashir U, Cox NJ, Fasce R, Giovanni M, et al. Strengthening the influenza vaccine virus selection and development process: Report of the 3rd WHO Informal Consultation for Improving Influenza Vaccine Virus Selection held at WHO headquarters, Geneva, Switzerland, 1-3 April 2014. *Vaccine*. 2014;36:4368-82. doi: 10.1016/j.vaccine.2015.06.090.

вирусом (RSV))¹, а некоторые лаборатории ГСЭГО регулярно занимаются выявлением других патогенов, например таких болезней, как корь и полиомиелит².

Основу ГСЭГО составляют НЦГ. Они отвечают за сбор "клинических образцов, взятых у больных с подозрением на заражение" ВГППЧ, служат "центром сбора вирусных изолятов при подозрении на" ВГППЧ и среди прочих обязанностей проводят предварительное тестирование и осуществляют отправку "в течение одной недели клинических образцов и/или вирусов"³. Государства-члены через свои НЦГ в течение одной недели "предоставляют биологические материалы для ГПП по всем случаям инфицирования [ВГППЧ], по возможности, в СЦ ВОЗ или РЛН5 ВОЗ по выбору государства-члена происхождения"⁴.

Сотрудничающие центры ВОЗ осуществляют точный лабораторный анализ ВГППЧ, включая среди прочих задач "типирование и субтипирование", изоляцию вирусов, "подробный антигенный и генетический анализ" и "тестирование вируса на чувствительность к противовирусным препаратам"⁵. Основной функцией СЦ ВОЗ является отбор и создание ВКВ. ВКВ – это полученный из дикого штамма⁶ вирус, который лучше подходит для производства вакцины, но при этом сохраняет свое антигенное сходство⁷. Как правило, это включает: (1) смягчение (или ослабление) вируса, чтобы он не вызывал острое заболевание; (2) обеспечение интенсивного размножения вируса в куриных яйцах или клеточных культурах; и (3) обеспечение сохранения его свойства вызывать надлежащую иммунную реакцию⁸. Учитывая то, что ВКВ формирует основу вакцин, обеспечение доступности и эффективности ВКВ крайне важно для создания вакцин против сезонного гриппа и для активного реагирования на пандемию гриппа. СЦ ВОЗ должны осуществлять широкий обмен

¹ Всемирная организация здравоохранения. Неформальная консультация ВОЗ по надзору за респираторным синцитиальным вирусом на платформе Глобальной системы эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер ВОЗ (ГСЭГО), 25–27 марта 2015 г. *Wkly Epidemiol Rec.* 2016;91:1 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26753193>, по состоянию на 19 сентября 2016 г.).

² Self-assessment of the WHO Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS), Report to the Advisory Group. Geneva: World Health Organization; 2014 (http://www.who.int/influenza/pip/virus_sharing/gisrs_self_assessment.pdf, по состоянию на 19 сентября 2016 г.).

³ Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2012 г. (<http://www.who.int/influenza/pip/en/>, по состоянию на 21 сентября 2016 г.), Приложение 5, Национальные центры по гриппу, Основной круг ведения, В. Лабораторная и смежная работа.

⁴ Там же, раздел 5.1.1.

⁵ Там же, Приложение 5, Сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу, Основной круг ведения, В. Лабораторные анализы и другие смежные виды работы.

⁶ Дикие вирусы – это встречающиеся в природе вирусы человека или животных. В отличие от многих вакцинных вирусов они не являются модифицированными или реассортантными вирусами.

⁷ Вирусы с антигенным сходством – это вирусы, которые вызывают равнозначную ответную реакцию антител по результатам серологических тестов.

⁸ Making a Candidate Vaccine Virus (CVV) for a HPAI (Bird Flu) Virus. In: Centers for Disease Control and Prevention [website]. Atlanta: National Center for Immunization and Respiratory Diseases, U.S. Centers for Disease Control and Prevention; 2016 (<http://www.cdc.gov/flu/avianflu/candidate-vaccine-virus.htm>, по состоянию на 19 сентября 2016 г.).

собранной информацией, а также ВКВ и реагентами¹. За период с 1 августа 2014 г. по 31 июля 2015 г. СЦ ВОЗ провели характеризацию 123 ВГППЧ, поступивших из 5 стран (Бангладеш, Египет, Канада, Китай и Соединенные Штаты Америки)².

Референс-лаборатории ВОЗ по Н5 выполняют ряд аналогичных с СЦ ВОЗ задач, но в отношении только конкретной подгруппы вирусов гриппа с гемагглютининовым антигеном Н5³. На головные контрольные лаборатории ВОЗ возлагается задача по "разработке, регулированию и стандартизации вакцин против гриппа", главным образом посредством разработки ВКВ⁴ и подготовки референс-реагентов в целях стандартизации вакцин против гриппа⁵.

Вставка 4.1. Инструмент для оценки риска пандемического гриппа (ИОРПГ)⁶

Основная функция ГСЭГО в целом заключается в предоставлении данных, необходимых странам для принятия эффективных и значимых ответных мер в связи с возникшим риском⁷. Используя эти данные наряду с информацией из других источников, Секретариат ВОЗ, в соответствии с положениями Механизма ГПГ (раздел 6.2.3), "будет предоставлять всем государствам-членам на оперативной, систематической и своевременной основе результаты оценок пандемического риска". Вследствие признания необходимости инструмента для оценки конкретного риска был разработан ИОРПГ, призванный оказывать поддержку в проведении на своевременной и обновляемой основе оценки риска ВГППЧ⁸. Инструмент используется для определения качественных параметров пандемического потенциала вируса, прошедшего оценку экспертов, на основе изучения различных элементов вируса,

¹ Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам. Женева, Всемирная организация здравоохранения; 2012 г. (<http://www.who.int/influenza/pip/en/>, по состоянию на 21 сентября 2016 г.), Приложение 5, Сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу, Основной круг ведения, В. Лабораторные анализы и другие смежные виды работы.

² PIP Framework Advisory Group. Pandemic Influenza Preparedness Framework ("PIP Framework") Advisory Group annual report to the Director-General under PIP Framework section 7.2.5: 2015 Annual Report. Geneva: World Health Organization; 2015 (http://www.who.int/influenza/pip/ag_annual_report_2015.pdf, по состоянию на 20 сентября 2016 г.), page 17.

³ Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам. Женева, Всемирная организация здравоохранения; 2012 г. (<http://www.who.int/influenza/pip/en/>, по состоянию на 21 сентября 2016 г.), Приложение 5, Референс-лаборатории ВОЗ по Н5, Основной круг ведения, В. Лабораторная и другая работа.

⁴ Там же, Приложение 5, Головные контрольные лаборатории ВОЗ.

⁵ Там же, Приложение 5, Головные контрольные лаборатории ВОЗ. Основной круг ведения, В. Лабораторная и другая работа.

⁶ Инструмент для оценки риска пандемического гриппа (ИОРПГ). Всемирная организация здравоохранения [веб-сайт]. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2016 (http://www.who.int/influenza/areas_of_work/human_animal_interface/tipra/en/, по состоянию на 20 октября 2016 г.).

⁷ Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2012 г. (<http://www.who.int/influenza/pip/en/>, по состоянию на 19 сентября 2016 г.), раздел 6.2.1.

⁸ ИОРПГ создан на основе Инструмента для оценки риска гриппа ЦББ США: <http://www.cdc.gov/flu/pandemic-resources/tools/risk-assessment.htm>.

которые, как известно, оказывают воздействие на его трансмиссивность и тяжесть вызываемых им пандемий. Он призван дать ответ на вопрос: какова степень риска появления устойчивой передачи вируса гриппа от человека человеку? Для оценки этого риска рассматриваются два аспекта: вероятность устойчивой передачи вируса от человека человеку и последствия для человеческой популяции, если вирус приобретет устойчивую трансмиссивность от человека человеку. Сигналом к использованию ИОРПГ могут послужить как эпидемиологические факторы (например, появление среди населения случаев заражения вирусом несезонного гриппа или вирусом гриппа животных), так и вирусологические факторы (например, исследования лабораторных животных, указывающие на то, что вирус способен передаваться неинфицированным животным при непосредственном контакте или воздушно-капельным путем)¹.

Некоторым лабораториям нелегко покрывать расходы, связанные с обменом вирусами. Начиная с 2005 г., Фонд ВОЗ для перевозки вирусов выделяет НЦГ (и в некоторых случаях и другим национальным лабораториям по гриппу) средства на транспортировку образцов вирусов сезонного и пандемического гриппа в СЦ ВОЗ и РЛН5 ВОЗ². Начиная с 2015 г. все расходы Фонда для перевозки покрываются за счет средств партнерских взносов. Помимо покрытия расходов на транспортировку вирусов, средства Фонда для перевозки также используются для оптимизации процедур перевозки и для оказания технической и логистической поддержки транспортировке инфекционных веществ³. С 1 августа 2015 г. по 31 июля 2016 г. средства Фонда использовались для перевозки 213 партий вирусов сезонного и пандемического гриппа⁴.

4.2 Показатели в отношении обмена вирусами

Основные выводы

Вывод 25. В то время как обмен БМ ГПП на первоначальном этапе после принятия Механизма ГПП усилился, в последние два года отмечалось его снижение. Результаты проведенной в сентябре 2014 г. самооценки ГСЭГО свидетельствуют о том, что меры реагирования на появление штамма гриппа А(Н7N9) в 2013 г. были приняты оперативно и в полном объеме, но с тех пор обмен вирусами сократился⁵. В целом в некоторых странах количество вирусов ВГППЧ для обмена снизилось. По просьбе Консультативной группы ВОЗ проводится изучение причин и значимости этого спада. Доклад на эту тему должен быть представлен Консультативной группе в октябре 2016 года.

¹ Tool for Influenza Pandemic Risk Assessment (TIPRA), Version 1 Release. Geneva: World Health Organization; 2016 (WHO/OHE/PED/GIP/2016.2; <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250130/1/WHO-OHE-PED-GIP-2016.2-eng.pdf>, по состоянию на 4 октября 2016 г.).

² Деятельность по обеспечению материально-технической поддержки и транспортировки. Всемирная организация здравоохранения [веб-сайт]. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2016 г. (http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/logistic_activities/en/, по состоянию на 19 сентября 2016 г.).

³ Там же.

⁴ Секретариат Механизма ГПП, Всемирная организация здравоохранения, неопубликованные данные, октябрь 2016 года.

⁵ Self-assessment of the WHO Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS): Report to the Advisory Group. Geneva: World Health Organization; 2014 (http://www.who.int/influenza/pip/virus_sharing/gisrs_self_assessment.pdf, по состоянию на 19 сентября 2016 г.), section 4.1.

Несмотря на расширение сети ГСЭГО и оказание содействия в транспортировке вирусов, тревогу вызывает сокращение обмена вирусами в сети ГСЭГО с рекордного показателя в 370 ВГППЧ, зафиксированного в период с 1 августа 2012 г. по 31 июля 2013 г. Консультативная группа по Механизму ГПГ обратила внимание на эту тенденцию на своем совещании, состоявшемся в апреле 2016 года.

В то время как обмен соответствующими биологическими материалами для ГПГ на первоначальном этапе после принятия Механизма ГПГ усилился, последние данные указывают на тенденцию к снижению обмена вирусами ВГППЧ. Подробная информация в отношении вирусов H5N1, H7N9, H10N8 и H9N2 показывает, что в некоторых странах количество вирусов, обмен которыми был осуществлен, было значительно ниже числа подтвержденных случаев заболевания людей за период 2011–2016 годов.¹

Рисунок 4.1 отражает положение в области обмена вирусами с СЦ ВОЗ за отдельный период 2016 г.

Данные ВОЗ и Механизма отслеживания вирусов гриппа (МОВГ) показывают следующее.

- За период с 1 августа 2014 г. по 31 июля 2015 г. МОВГ зафиксировал 156 поставок ВГППЧ из СЦ ВОЗ и ГКЛ ВОЗ, 92 из которых были направлены в лаборатории, не входящие в ГСЭГО². Это свидетельствует о снижении зарегистрированного обмена ВГППЧ на 71% по сравнению с предыдущим годом³.
- За период с 1 августа 2015 г. по 31 июля 2016 г. МОВГ зафиксировал обмен 84 ВГППЧ, поступившими из СЦ ВОЗ. Из них в 47 случаях обмен осуществлялся с лабораториями, не входящими в ГСЭГО⁴.
- За период с марта 2011 г. по февраль 2016 г. состоялся обмен 79 ВКВ с лабораториями ГСЭГО и дополнительно еще 174 ВКВ с лабораториями, не входящими в ГСЭГО⁴.
- За годичный период, с марта 2015 г. по февраль 2016 г., был произведен обмен 8 ВКВ с 2 лабораториями ГСЭГО и обмен 13 ВКВ с 8 лабораториями, не входящими в ГСЭГО⁵.

¹ PIP Framework Advisory Group. Meeting of the Pandemic Influenza Preparedness Framework Advisory Group, 19-22 April 2016, Geneva, Switzerland. Report to the Director-General. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/ag_april2016_MeetingRpt.pdf?ua=1, по состоянию на 24 сентября 2016 г.), paragraph 56.

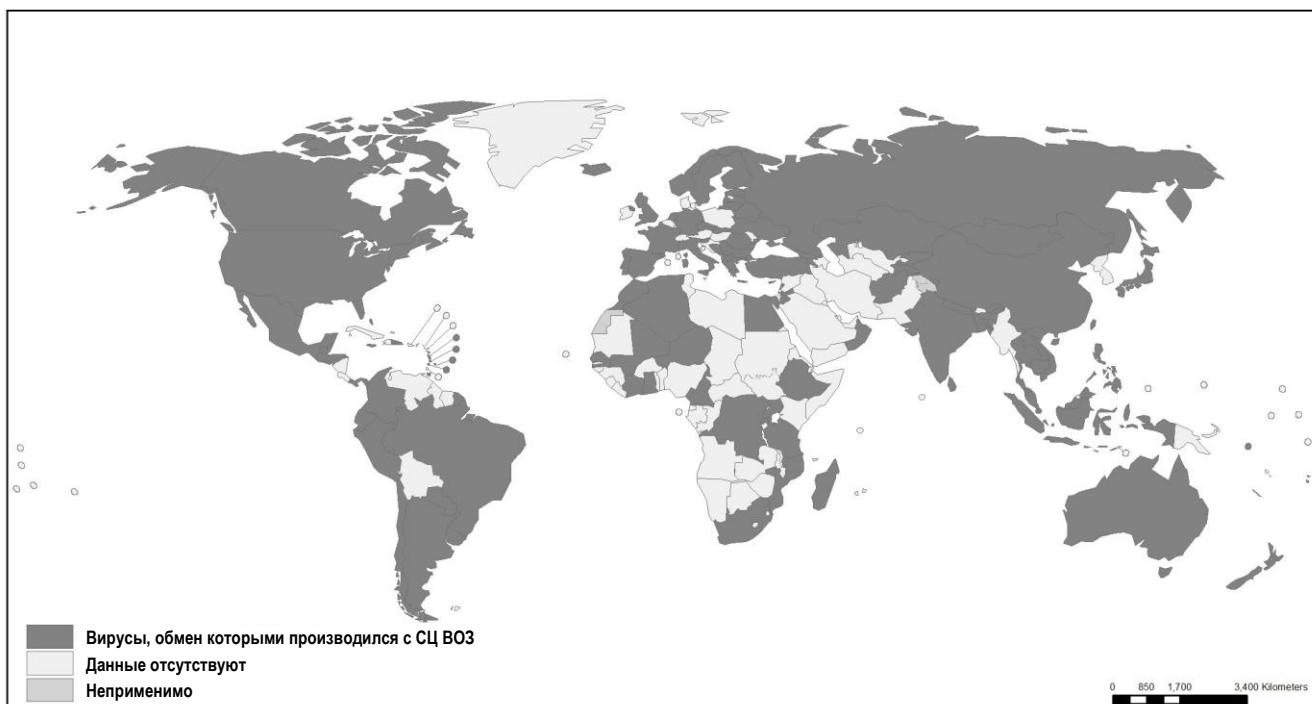
² PIP Framework Advisory Group. Pandemic Influenza Preparedness Framework (“PIP Framework”) Advisory Group Annual Report to the Director-General Under PIP Framework section 7.2.5, 2015 Annual Report. Geneva: World Health Organization; 2015 (http://www.who.int/influenza/pip/ag_annual_report_2015.pdf, по состоянию на 20 сентября 2016 г.), page 9.

³ Там же., стр. 9.

⁴ Глобальная программа по гриппу, Всемирная организация здравоохранения, неопубликованные данные, октябрь 2016 г.

⁵ Там же.

Рисунок 4.1: Страны, районы и территории, участвовавшие в обмене вирусами с СЦ ВОЗ в период с февраля по сентябрь 2016 г.



Указанные на этой карте границы и названия и используемые обозначения не отражают какого-либо мнения Всемирной организации здравоохранения относительно юридического статуса той или иной страны, территории, города или района или их органов власти или относительно делимитации их границ.

Источник данных: доклады СЦ ВОЗ для консультации ВОЗ по составу вакцины против гриппа, состоявшейся в сентябре 2016 г. Выпуск географических карт: Группа ГСЭГО ВОЗ Всемирная организация здравоохранения


World Health Organization
 WHO 2016. All rights reserved.

Во время вспышки гриппа получение репрезентативных образцов из каждой географической точки и в каждый момент времени крайне важно для проведения эффективной оценки риска и других мероприятий ГСЭГО. Сокращение обмена вирусами, таким образом, представляет собой потенциально серьезную проблему с точки зрения выполнения задачи Механизма ГПГ по повышению готовности к пандемическому гриппу и принятию ответных мер.

По рекомендации Консультативной группы ВОЗ проводит исследование, направленное на изучение причин и значения сокращения обмена вирусами, а также его последствий с точки зрения реализации задач Механизма ГПГ.

Информация, предоставленная Глобальной программой ВОЗ по гриппу (ГПрГ) (которая координирует работу ВОЗ в области пандемического и сезонного гриппа, включая надзор за деятельностью ГСЭГО) и полученная в ходе собеседований с ключевыми респондентами, позволяет выделить несколько областей, в которых разъяснение вопросов могло бы способствовать улучшению процесса обмена вирусами. К ним относятся: отсутствие среди НЦГ понимания того, что обмен данными о генетических последовательностях ВГППЧ не заменяет обмена биологическими материалами; различная интерпретация содержащейся в тексте Механизма ГПГ формулировки требования о том, что обмен всеми ВГППЧ следует осуществлять "по возможности"; процедуры экспорта, которые могут иметь комплексный характер и предусматривать участие других министерств, помимо министерства здравоохранения;

опасения стран относительно потери контроля и суверенных прав; и неуверенность стран, в которых действуют НЦГ и СЦ ВОЗ, в том, что для выполнения требований Механизма ГПП в соответствии с их буквальным смыслом достаточно производить обмен только между этими двумя лабораториями, тем самым исключая обязанности в отношении международного обмена, предусмотренного Механизмом ГПП.

Если исследование ВОЗ помогает получить более полное понимание происходящего в последнее время заметного сокращения обмена вирусами, то осуществление Механизма ГПП во многих отношениях закладывает необходимые основы для того, чтобы восстановить тенденцию к увеличению обмена вирусами. Мероприятия по наращиванию потенциала, финансирование которых осуществляется за счет средств ПВ в соответствии с планами работы по созданию лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора, направлены на укрепление национального потенциала 43 приоритетных стран в таких областях, как выявление новых вирусов гриппа и обмен ими (см. главу 6, раздел 6.3.2.1). Инвестиции ПВ также способствуют расширению возможностей стран в области мониторинга эволюции ВГППЧ и проведения оценок риска.

4.3 Механизм отслеживания вирусов гриппа

Основные выводы

Вывод 26. Последовательное применение МОВГ лабораториями ГСЭГО крайне важно для обеспечения прозрачности и достижения цели Механизма ГПП по осуществлению справедливого обмена преимуществами.

Вывод 27. Национальные центры по гриппу ведут записи в соответствии с МОВГ лишь время от времени, поскольку многие из них в обычном порядке занимаются преимущественно вирусами сезонного гриппа, в то время как МОВГ используется исключительно для работы с образцами вирусов, обладающих пандемическим потенциалом. Таким образом, многие НЦГ редко применяют этот инструмент в своей повседневной работе. В то время как СЦ ВОЗ постоянно используют этот инструмент, НЦГ, как правило, не могут включиться в систему отправки БМ ГПП. Как представляется, это происходит из-за отсутствия знаний, и помочь решить эту проблему могло бы проведение обучения по применению МОВГ.

МОВГ – общедоступный онлайн-инструмент для отслеживания перемещения ВГППЧ "в ГСЭГО ВОЗ, внутри нее и из нее"¹. Полученная информация используется ВОЗ для выявления пользователей ГСЭГО, которые должны подписывать ССПМ-2, государствами-членами для осуществления контроля за использованием вирусов, которыми они обмениваются, а также другими заинтересованными сторонами для выяснения того, как ГСЭГО способствует повышению готовности к пандемическому гриппу. В основе системы лежит регулярная отчетность об отправке и получении ВГППЧ лабораториями ГСЭГО.

¹ Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2012 г. (<http://www.who.int/influenza/pip/en/>, по состоянию на 19 сентября 2016 г.), раздел 5.3.1.

Информация о получателях ВГППЧ крайне необходима для функционирования системы Механизма ГПГ по обмену преимуществами, а также для достижения предусматриваемой ею цели по обеспечению прозрачности. До создания МОВГ у государств-членов не было системы слежения, обеспечивающей их информацией о том, как осуществляется последующая передача вирусов, которым они обмениваются. В базе данных МОВГ находится более 1000 учетных записей о ВГППЧ и более 1100 записей об отправке материалов, представляющих 19 подтипов вирусов¹. Регистрироваться должны как операции по отправке образцов, так и операции их получения. Однако на практике многие НЦГ не регистрируют исходящие отправления, а СЦ ВОЗ вводят эту информацию задним числом. Такая практика аннулирует важный элемент защиты целостности информации и увеличивает рабочую нагрузку на СЦ ВОЗ.

В ходе обсуждений с участием лабораторий ГСЭГО Группе по проведению обзора стало очевидно, что одной из основных причин такого плачевного положения является отсутствие у сотрудников НЦГ знаний о МОВГ и представления о том, когда следует применять этот механизм. Ввиду того что ВГППЧ составляют лишь относительно небольшую долю в общем объеме образцов вирусов гриппа, участвующих в процессе обмена, процедуры, связанные с ВГППЧ, такие как процедуры МОВГ, не вошли в повседневную практику работы многих НЦГ.

Рекомендации: обмен вирусами

6. Группа по проведению обзора приветствует усилия Секретариата Механизма ГПГ по изучению причин недавнего сокращения обмена вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека. Консультативной группе рекомендуется в первоочередном порядке принять меры по итогам этого исследования, с тем чтобы обеспечить своевременный обмен всеми вирусами.

7. С учетом наблюдаемого в последнее время сокращения обмена вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека, ВОЗ рекомендуется продолжать осуществлять оперативное техническое руководство и проводить обучение сотрудников Национальных центров по гриппу, с тем чтобы обеспечить их полную информированность об их функциях, предусмотренных ССПМ-1, эффективном применении Механизма отслеживания вирусов гриппа и важности обеспечения надлежащего обмена всеми биологическими материалами и данными о генетических последовательностях для ГПГ.

8. ВОЗ необходимо дать разъяснения лабораториям ГСЭГО относительно толкования терминов "своевременно" и "по возможности" в связи с обменом биологическими материалами для ГПГ по всем случаям инфицирования вирусом А(Н5N1) и другими вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека (раздел 5.1.1 Механизма ГПГ).

9. Данные о генетических последовательностях не могут в полной мере заменить физический вирус, однако в тех случаях, когда отсутствует возможность для оперативной передачи биологических материалов для ГПГ, необходимо незамедлительно осуществлять обмен данными о генетических последовательностях, если таковые имеются.

¹ Механизм отслеживания вируса гриппа [веб-сайт]. Женева., Всемирная организация здравоохранения; 2016 г. (<https://extranet.who.int/ivtm/>, по состоянию на 10 июня 2016 г.).

10. Глобальной программе ВОЗ по гриппу рекомендуется укреплять контакты и связи с лабораториями, входящими и не входящими в систему ГСЭГО, и другими сетями, а также взаимодействие между осуществляемыми ими процессами.

11. ВОЗ, ГСЭГО, Продовольственной и сельскохозяйственной организация Объединенных Наций, Всемирной организации здравоохранения животных, OFFLU и другим организациям рекомендуется совместными усилиями обеспечить руководство лабораториями ГСЭГО и лабораториями в секторе здравоохранения животных, с тем чтобы укрепить их взаимодействие, и укреплять систему эпиднадзора и оценки риска в отношении вирусов гриппа при контакте животных и человека.

Глава 5: Данные о генетических последовательностях

Основные выводы

Вывод 28. В связи со сложностями, связанными с выбором оптимальной процедуры обращения с ДГП в рамках Механизма ГПГ, ДГП не были включены в определение БМ ГПГ, данное в разделе 4.1. Благодаря достижениям в области развития технологий ДГП все чаще становятся источником крайне важной дополнительной информации и в ряде случаев могут заменять биологические образцы в ходе оценки пандемического риска и разработки коммерческих продуктов. Обмен данными о многих последовательностях ВГППЧ уже осуществляется, но неясным в Механизме ГПГ остается вопрос о том, каким образом обмен ДГП должен приводить в действие обмен преимуществами и какими должны быть механизмы, запускающие этот процесс. Таким образом, срочно требуется внести ясность в вопрос, касающийся обращения с ДГП в рамках Механизма ГПГ, с тем чтобы обеспечить обмен ими на основе тех же принципов, что и обмен БМ ГПГ.

Вывод 29. Путаницу вызывает содержащаяся в Механизме ГПГ формулировка (Приложение 4, раздел 9), которая может быть истолкована таким образом, что лаборатории ГСЭГО ВОЗ должны предоставлять данные о генетических последовательностях и в базу данных (EpiFlu™) Глобальной инициативы по обмену всеми данными о гриппе (ГИСАИД), и в базу данных "Генбанк", вместо того чтобы направлять их, по желанию, только в одну базу данных.

Вывод 30. Консультативной группой уже достигнут определенный прогресс в исследовании возможных подходов к обращению с ДГП в рамках Механизма ГПГ, которое проводилось по предложению государств-членов в соответствии с разделом 5.2.4¹. Ключевой проблемой является отсутствие договоренности о том, что именно должно стать предметом отслеживания. К числу возможных вариантов может относиться отслеживание доступа к ДГП или отслеживание коммерческих продуктов, разработанных с использованием ДГП. Обеспечение принципа прозрачности в процессах обмена и отслеживания ДГП крайне важно для выявления полученного в результате этих процессов преимущества, подлежащего обмену.

Вывод 31. У заинтересованных сторон, участвовавших в обсуждении вопроса об обращении с ДГП, нет единого мнения о том, как обеспечить максимальную эффективность системы отслеживания и мониторинга. В ходе собеседований и более широких дискуссий, организованных Группой по проведению обзора, было выявлено, что у заинтересованных сторон остается некоторая неясность в отношении возможных вариантов будущего обмена ДГП и связанных с этим процедур.

Вывод 32. СЦ ВОЗ играют ключевую роль в сборе ДГП ВГППЧ через ГСЭГО. Их практические знания в отношении осуществления обмена ДГП через ГСЭГО могут стать важной основой для текущих обсуждений оптимальных методов обращения с ДГП в рамках Механизма ГПГ.

¹ PIP Framework Advisory Group. Meeting of the Pandemic Influenza Preparedness Framework Advisory Group, 19-22 April 2016, Geneva, Switzerland. Report to the Director-General. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/ag_april2016_MeetingRpt.pdf?ua=1, по состоянию на 24 сентября 2016 г.), paragraph 53.

Вывод 33. Для ГСЭГО крайне важно иметь доступ к надежным базам данным, чтобы обеспечить загрузку и своевременный обмен данными о генетических последовательностях, как, например, это сделал Китай, обеспечивший оперативный обмен данными о гриппе А(Н7N9).

5.1 Обзор

Данные о генетических последовательностях имеют большое значение для осуществления эпиднадзора и проведения оценки риска, поскольку с помощью этих данных можно выявить конкретные генетические изменения в циркулирующих вирусах гриппа, связанные с патогенностью и передачей инфекции от человека человеку. С помощью ДГП также изучается эволюция вируса гриппа, а некоторые сегменты ДГП используются при разработке праймеров/проб для диагностики. Хотя ДГП не могут полностью заменить биологические образцы вирусов во многих областях, таких как разработка продуктов (в основном из-за требований нормативного регулирования), такие данные все шире применяются вместо самого вируса при разработке ряда новых видов вакцин.

В Механизме ГПГ присутствует разный подход к ДГП и биологическим материалам (см. Рисунок 5.1). ДГП не включены в определение БМ ГПГ, данное в разделе 4.1, и отсутствует механизм (триггер) приведения в действие требования об обмене преимуществами, полученными в результате использования ДГП. Таким образом, существует несоответствие между трактованием ДГП в Механизме ГПГ и реальной жизнью, в которой они используются учеными. Если не устранить это несоответствие в ближайшее время, то это может поставить под угрозу актуальность Механизма ГПГ, поскольку обмен ДГП в значительной мере осуществляется вне правил обмена вирусами и преимуществами, предусмотренными в Механизме ГПГ.

Требования в отношении обмена ДГП ВГППЧ изложены в Приложении 5 Механизма ГПГ. В основном круге ведения СЦ ВОЗ говорится, что они должны "своевременно, но не позднее чем через три месяца после секвенирования загружать в общедоступные базы данных имеющиеся последовательности гемагглютининовых, нейраминидазных и других генов вируса А(Н5) и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом".

К основным базам данных о генетических последовательностях, в которых хранятся ДГП гриппа, относятся: база данных EpiFlu™ ГИСАИД¹, "Генбанк", Европейский архив нуклеотидов (ЕАН)², Банк данных ДНК Японии (БДДЯ)³ ("Генбанк", ЕАН и БДДЯ участвуют в Международном сотрудничестве баз данных по нуклеотидным последовательностям (МСБДНП))⁴, база данных OpenFlu¹ и База данных исследований в области гриппа (БДИГ)².

¹ EpiFlu™ Database. In: GISAID [website]. Bonn: GISAID; 2016 (<http://platform.gisaid.org/epi3/frontend#13da29>, по состоянию на 29 сентября 2016 г.).

² European Nucleotide Archive. In: European Nucleotide Archive [website]. Hinxton, UK: European Bioinformatics Institute (EMBL-EBI); 2016 (<http://www.ebi.ac.uk/ena>, по состоянию на 29 сентября 2016 г.).

³ Introduction of DDBJ. In: DNA Data Bank of Japan [website]. Shizuoka: DNA Data Bank of Japan; 2016 (<http://www.ddbj.nig.ac.jp/intro-e.html>, по состоянию на 29 сентября 2016 г.).

⁴ International Nucleotide Sequence Database Collaboration. In: INSDC [website]. Hinxton, UK: INSDC; 2016 (<http://www.insdc.org/>, по состоянию на 29 сентября 2016 г.).

Государства-члены и лаборатории ГСЭГО могут выбрать одну базу данных или несколько баз данных, которые они хотят использовать. Тем не менее остается некоторая неясность в отношении содержащейся в Механизме ГПГ формулировки (Приложение 4, раздел 9), в частности касательно того, должны ли лаборатории ГСЭГО ВОЗ предоставлять данные о генетических последовательностях как базе данных ГИСАИД (EpiFlu™), так и базе данных "Генбанк" или только одной базе данных по своему выбору: в руководящих принципах определения круга ведения лабораторий ГСЭГО говорится: "Лаборатории ГСЭГО ВОЗ будут своевременно предоставлять данные о генетических последовательностях ГИСАИД и "Генбанку" или аналогичным базам данных в соответствии со Стандартным соглашением о передаче материалов". СЦ ВОЗ осуществляют надзор за научными аспектами и, как Консультативная группа отметила в октябре 2014 г., "большинство лабораторий ГСЭГО используют ГИСАИД"³.

В то время как МОВГ отслеживает процесс обмена БМ ГПГ, результатом которого становится подписание ССПМ-2, в области обмена ДПП не существует эквивалентной системы отслеживания (и, следовательно, на данный момент не существует механизма обмена преимуществами). Это означает, что данные о последовательностях, обмен которыми производится, не отслеживаются МОВГ и что преимущества, возникшие в результате такого обмена данными о последовательностях, не охвачены ССПМ-2. В процессе согласования Механизма ГПГ (раздел 5.2.4) государства-члены, признавая необходимость дальнейшей работы, предложили "Генеральному директору проконсультироваться с Консультативной группой по наиболее оптимальному процессу дальнейшего обсуждения и решения вопросов, относящихся к обращению" с ДПП ВППЧ.

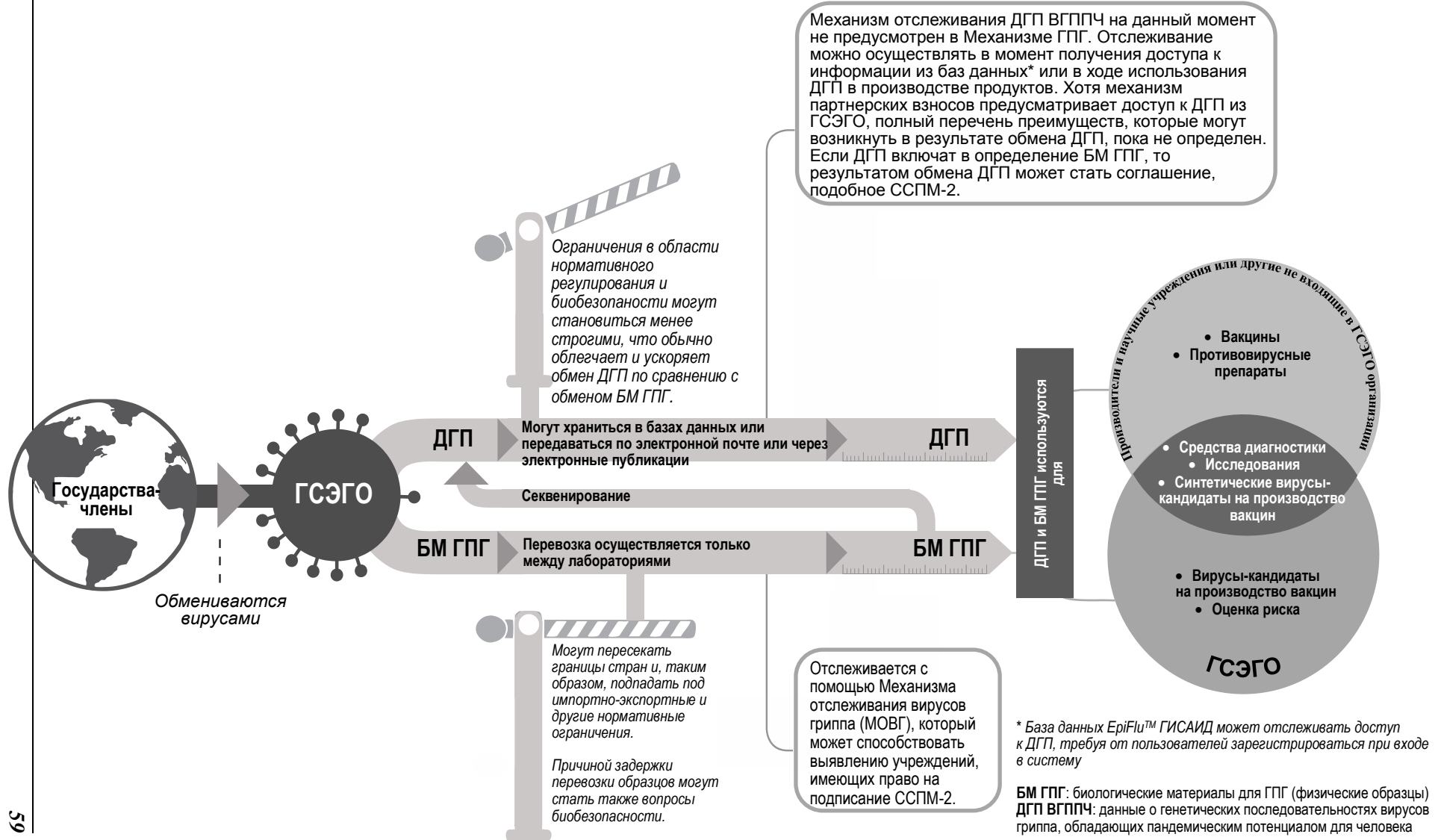
С июня 2013 г. Консультативная группа проводит техническую работу, направленную на более глубокое изучение проблем, связанных с ДПП, чтобы проконсультировать по этому вопросу Генерального директора.

¹ OpenFlu Database. In: OpenFlu [website]. Lausanne: Swiss Institute of Bioinformatics; 2016 (<http://openflu.vital-it.ch/browse.php>, по состоянию на 29 сентября 2016 г.).

² Influenza Research Database. In: Influenza Research Database [website]. Washington, DC: Influenza Research Database; 2016 (<https://www.fludb.org/brc/home.spg?decorator=influenza>, по состоянию на 29 сентября 2016 г.).

³ PIP Framework Advisory Group. Meeting of the Pandemic influenza preparedness (PIP) Framework Advisory Group, 21-24 October 2014, Geneva, Switzerland. Report to the Director-General. Geneva: World Health Organization; 2014 (http://www.who.int/influenza/pip/advisory_group/oct2014_mr_consolidated.pdf?ua=1, по состоянию на 24 сентября 2016 г.), paragraph 29.

Рисунок 5.1. Обмен физическими образцами (БМ ГПГ) и данными о генетических последовательностях в рамках Механизма ГПГ



5.2 Работа Консультативной группы, касающаяся ДГП

Работа Консультативной группы по вопросам ДГП началась в июне 2013 г., когда ГИСАИД попросил дать разъяснения в отношении использования ДГП ВГППЧ в рамках Механизма ГПГ¹. В октябре 2013 г. Консультативной группой была создана Рабочая группа технических экспертов по данным о генетических последовательностях (РГТЭДГП), на которую была возложена задача по проведению оценки "научно-технических и операционных последствий и последствий с точки зрения прав интеллектуальной собственности", а также "любых иных серьезных последствий" перехода от физических ВГППЧ к ДГП ВГППЧ².

В октябре 2014 г. РГТЭДГП опубликовала свой заключительный доклад, в котором рассматриваются существующие виды использования ДГП, проблемы, которые могут возникать в сфере нормативного регулирования и прав интеллектуальной собственности, практическая осуществимость мониторинга и отслеживания ДГП и последствия их использования с точки зрения биозащиты и биобезопасности³. В частности, стало очевидно, что при разработке системы равноправного обмена преимуществами, получаемыми в результате использования ДГП, необходимо учитывать особые характеристики ДГП и способы обмена этими данными. Поскольку для своевременной оценки риска, проведения научных исследований и разработки продуктов необходимо обеспечить беспрепятственный и оперативный обмен ДГП, РГТЭДГП признала, что "крайне важно, чтобы никакой механизм [обмена преимуществами] не тормозил процесс обмена данными о генетических последовательностях"⁴.

После завершения обсуждения доклада РГТЭДГП и после консультаций с провайдерами баз данных и другими заинтересованными сторонами Консультативная группа в октябре 2014 г. подготовила для Генерального директора рекомендацию относительно наиболее оптимального процесса дальнейшего обсуждения и решения вопросов, относящихся к обращению с ДГП ВГППЧ в рамках Механизма ГПГ. Консультативная группа рекомендовала использовать процесс определения "оптимальных характеристик системы обращения с ДГП ВГППЧ в рамках Механизма ГПГ". В этих целях Консультативная группа: (1) создала вторую экспертную группу – Рабочую группу технических экспертов по обмену данными о генетических последовательностях вирусов гриппа (РГТЭОДГП) – для рассмотрения вопроса об оптимальной системе обмена данными; и (2) поручила подготовить документ по рассмотрению возможных вариантов системы обмена преимуществами⁵.

¹ GSD Timeline, Process for handling Genetic Sequence Data under the PIP Framework. In: World Health Organization [website]. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/entity/influenza/pip/advisory_group/GSD_timeline.pdf?ua=1, по состоянию на 22 сентября 2016 г.).

² PIP Framework Advisory Group, Technical Expert Working Group (TEWG) on Genetic Sequence Data. Final Report to the Advisory Group. Geneva: World Health Organization; 2014 (http://www.who.int/influenza/pip/advisory_group/PIP_AG_Rev_Final_TEWG_Report_10_Oct_2014.pdf, по состоянию на 22 сентября 2016 г.), page 2.

³ Там же.

⁴ Там же, стр. 3.

⁵ PIP Framework Advisory Group. Meeting of the Pandemic Influenza Preparedness Framework Advisory Group, 21-24 October 2014, Geneva, Switzerland. Report to the Director-General. Geneva: World Health Organization; 2014 (http://www.who.int/influenza/pip/pip_ag_oct2014_meetingreport_final_7nov2014.pdf, по состоянию на 22 сентября 2016 г.), paragraph 32.

В июне 2016 г. РГТЭОДГП выпустила заключительный доклад, в котором были определены оптимальные характеристики системы обмена данными и представлены возможные варианты систем с этими характеристиками¹. Эти характеристики охватывают следующие аспекты: требования в отношении представления ДГП ВГППЧ; своевременность представления данных; обеспечение качества данных; полнота метаданных; удобство доступа/использования; надежность/безопасность системы; идентификация источника; и поддержка процесса нормативного регулирования. Группа по проведению обзора приняла к сведению опасения в отношении расширения и углубления взаимодействия с заинтересованными сторонами, особенно с провайдерами баз данных, в процессе деятельности рабочей группы.

Что касается системы обмена преимуществами, то Консультативная группа предложила Секретариату Механизма ГПГ подготовить документ, в котором рассматриваются механизмы обмена преимуществами в отношении ДГП ВГППЧ, и в частности возможные варианты мониторинга использования ДГП ВГППЧ². В этом документе указаны два основных типа мониторинга: на входе и на выходе. Системы мониторинга на входе "применяются в момент распределения ДГП ВГППЧ и предоставления доступа к ним" (например, когда данные скачиваются из базы данных)³. С другой стороны, мониторинг на выходе проводится "после того, как обмен данными [ДГП ВГППЧ] состоялся и они использовались для исследований и разработки конечных продуктов"⁴.

На своем совещании, состоявшемся в апреле 2016 г., консультативная группа, опираясь на результаты уже проделанной работы, обсудила основные принципы, которые должны обеспечить сбалансированность обмена вирусами и обмена преимуществами относительно ДГП⁵. Консультативная группа на своем совещании в октябре 2016 г. рассмотрела ряд операционных инструментов для обеспечения обращения с ДГП, а также стратегию по осуществлению последующих шагов.

Рекомендации: данные о генетических последовательностях

12. Генеральному директору рекомендуется просить государства-члены рассмотреть вопрос о внесении поправок в определение биологических

¹ PIP Framework Advisory Group, Technical Working Group (TWG) on the sharing of influenza genetic sequence data. Optimal Characteristics of and Influenza Genetic Sequence Data Sharing System under the PIP Framework. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/advisory_group/twg_doc.pdf?ua=1, по состоянию на 22 сентября 2016 г.).

² Best Process to Handle Genetic Sequence Data from Influenza Viruses with Human Pandemic Potential (IVPP GSD) under the PIP Framework, Options to monitor the use of genetic sequence data from influenza viruses with human pandemic potential (IVPP GSD) in end-products. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/advisory_group/gsoptionspaper_revised.pdf, по состоянию на 22 сентября 2016 г.).

³ Там же., стр. 4.

⁴ Там же., стр. 6.

⁵ PIP Framework Advisory Group. Meeting of the Pandemic Influenza Preparedness Framework Advisory Group, 19-22 April 2016, Geneva, Switzerland. Report to the Director-General. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/ag_april2016_MeetingRpt.pdf?ua=1, по состоянию на 24 сентября 2016 г.), paragraph 53.

материалов для ГПГ, данное в разделе 4.1 Механизма ГПГ, с целью включения в него данных о генетических последовательностях.

13. Генеральному директору рекомендуется просить государства-члены рассмотреть вопрос об уточнении раздела 9 Приложения 4, который в настоящее время гласит: "Лаборатории ГСЭГО ВОЗ будут своевременно предоставлять данные о генетических последовательностях ГИСАИД и "Генбанку" или аналогичным базам данных в соответствии со Стандартным соглашением о передаче материалов", сформулировав его следующим образом:

"Лаборатории ГСЭГО ВОЗ будут своевременно предоставлять данные о генетических последовательностях одной общедоступной базе данных или более в соответствии со Стандартным соглашением о передаче материалов".

14. Генеральному директору рекомендуется просить государства-члены рассмотреть вопрос об обновлении и корректировке формулировки раздела 5.2.2 Механизма ГПГ, который в настоящее время гласит: "Признавая, что увеличение прозрачности и расширение доступа к данным о генетических последовательностях вирусов гриппа имеют важное значение для общественного здравоохранения, и что в настоящее время имеет место тенденция к использованию таких баз данных общего пользования или открытого доступа, как "Генбанк" и ГИСАИД, соответственно",

сформулировав его следующим образом:

"Признавая, что увеличение прозрачности и расширение доступа к данным о генетических последовательностях вирусов гриппа имеют важное значение для общественного здравоохранения и используются в таких базах данных общего пользования или открытого доступа, как "Генбанк" и ГИСАИД, соответственно".

15. Крайне важно, чтобы Механизм ГПГ адаптировался к темпам технологических изменений, а Консультативная группа в кратчайшие сроки подготовила рекомендации относительно разъяснения вопроса об обращении с данными о генетических последовательностях. Консультативной группе рекомендуется рассмотреть вопрос об обращении к Сотрудничающим центрам ВОЗ с просьбой сообщить о фактическом обращении с данными о генетических последовательностях, с тем чтобы представить информацию о реалиях оперативной деятельности ГСЭГО в плане получения таких данных, обмена ими и их использования и дать обоснование рекомендациям Консультативной группы относительно оптимальных процедур обращения с данными о генетических последовательностях в рамках Механизма ГПГ.

16. Генеральному директору рекомендуется заручиться поддержкой государств-членов, с тем чтобы и далее обеспечивалось сохранение данных о генетических последовательностях вирусов гриппа в общедоступных и надежных базах данных в целях своевременного, точного и доступного обмена этими данными, необходимыми для проведения оценки риска пандемии и оперативного принятия ответных мер.

17. Принимая во внимание то, что сбор данных о генетических последовательностях может осуществляться многочисленными организациями за пределами ГСЭГО и что существуют различные точки зрения на оптимальный механизм отслеживания и мониторинга, Консультативной группе рекомендуется рассмотреть вопрос о расширении и углублении взаимодействия со всеми заинтересованными сторонами.

Глава 6: Обмен преимуществами

6.1 Стандартное соглашение о передаче материалов – 2

Основные выводы

Вывод 34. К октябрю 2016 г. было подписано четыре ССПМ-2 с производителями вакцин, одно ССПМ-2 с производителем диагностических средств и 47 ССПМ-2 с академическими и научно-исследовательскими институтами^{1, 2}. Эти соглашения обеспечили доступ приблизительно к 350 миллионам³ доз вакцины против пандемического гриппа, которые будут поставляться в режиме реального времени в период пандемии гриппа. Кроме того, были обеспечены противовирусные препараты для проведения двух миллионов³ курсов лечения. Хотя с некоторыми учреждениями еще не были установлены контакты с целью подписания ССПМ-2, а с рядом организаций переговоры все еще ведутся, Группа по проведению обзора считает, что был достигнут значительный прогресс. Секретариат Механизма ГПП в первоочередном порядке стремится заключать ССПМ-2 с теми компаниями, которые предлагают наибольшие выгоды: соглашения, подписанные к октябрю 2016 г., уже обеспечили значительное улучшение в будущем доступа ВОЗ к дозам пандемических вакцин, противовирусных препаратов и другой продукции для распределения в нуждающихся странах в случае возникновения пандемии гриппа.

Вывод 35. Значительный прогресс в обеспечении преквалифицированных вакцин и противовирусных препаратов был достигнут благодаря стратегическому подходу Секретариата Механизма ГПП, который состоит в том, чтобы заключать в приоритетном порядке соглашения с крупными компаниями – производителями преквалифицированных вакцин, прежде чем приступать к переговорам со средними и малыми компаниями. Некоторые государства-члены задаются вопросом, оправдывает ли трудоемкий процесс подписания ССПМ-2 с малыми и средними компаниями требуемые для этого ресурсы, с учетом того что он обеспечивает дополнительно лишь относительно скромный объем вакцин и другой продукции. Тем не менее предусмотренный Механизмом ГПП принцип справедливости и равноправия в обмене преимуществами требует, чтобы все получатели БМ ГПП, не входящие в ГСЭГО, подписывали ССПМ-2 с ВОЗ и предоставляли преимущества, исходя из своего характера и возможностей. Этому принципу придается большое значение, и ВОЗ признает важность равного отношения к производителям и неизменного следования этой цели, несмотря на сокращение прибыли от дополнительно обеспечиваемой продукции. Секретариат Механизма ГПП уже многое сделал для ознакомления малых и средних компаний с имеющимися дополнительными преимуществами, такими как

¹ Standard Material Transfer Agreements 2 (SMTA2). In: World Health Organization [website]. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/smta2_signed/en/, по состоянию на 19 октября 2016 г.).

² Секретариат Механизма ГПП, Всемирная организация здравоохранения, неопубликованные данные, октябрь 2016 года.

³ Там же.

более четкое понимание требований в отношении статуса преквалификации ВОЗ. Группа по проведению обзора считает, что Секретариату Механизма ГПГ при поддержке со стороны Консультативной группы следует продолжать принимать меры по обеспечению более основательной подготовки компаний к переговорам по ССПМ-2.

Вывод 36. Регулярный характер и высокое качество коммуникации между Секретариатом Механизма ГПГ и промышленностью и другими заинтересованными сторонами способствует заключению ССПМ-2. В ряде случаев, когда переговоры носили сложный характер или заходили в тупик, Секретариат Механизма ГПГ успешно применял рекомендованный Консультативной группой поэтапный подход с целью достижения прогресса в своевременном заключении соглашений¹. Вместе с тем существует мнение о том, что некоторые удовлетворяющие критериям организации не подписывают ССПМ-2. В рамках поэтапного подхода признается необходимость поддерживать тонкий баланс в отношениях с компаниями, которые не содействуют завершению переговоров; если этим производителям будет отказано в доступе к биологическим материалам для ГПГ по причине неподписания ССПМ-2, это может иметь пагубные последствия для здоровья населения.

Вывод 37. Хотя предусматривалось, что ССПМ-2 будут достаточно широкими и включать целый ряд обязательств, к октябрю 2016 г. ни одна компания не согласилась обеспечить передачу технологии. Это, скорее всего, обусловлено тем, что лишь немногие производители, соответствующие критериям, запатентовали технологии, которые могли бы быть предоставлены для лицензирования через ВОЗ.

Вывод 38. Предусмотренные ССПМ-2 в рамках Механизма ГПГ варианты обязательств для производителей другой связанной с пандемией продукции (такой, как диагностические средства, шприцы и т. д.) носят слишком узкий характер и должны включать более широкий спектр обязательств, касающихся не только диагностических материалов, которые могут оказаться невостребованными в случае будущей пандемии гриппа.

Вывод 39. В ноябре 2013 г. по просьбе ВОЗ Стратегическая консультативная группа экспертов по иммунизации (СКГЭИ) пересмотрела свою рекомендованную в 2007 г. политику в отношении создания и использования запасов вакцин против гриппа А(Н5N1) во время пандемии. Признавая, помимо прочих факторов, наличие безотлагательного доступа к производимым вакцинам против пандемического гриппа, который обеспечивается соглашениями ССПМ-2 в рамках Механизма ГПГ, а также не изменившуюся глобальную эпидемиологию гриппа А(Н5N1), СКГЭИ рекомендовала ВОЗ больше не создавать запас вакцин против гриппа А(Н5N1). Вместо этого ВОЗ следует обеспечивать безотлагательный доступ к вакцинам против пандемического

¹ PIP Framework Advisory Group. Meeting of the Pandemic Influenza Preparedness Framework (PIPF) Advisory Group, 15-16 October 2015, Geneva, Switzerland, Report to the Director-General. Geneva: World Health Organization; 2015 (http://www.who.int/influenza/pip/ag_meetingreport_october2015.pdf, по состоянию на 22 сентября 2015 г.), paragraph 8.

группа в рамках Механизма ГПГ^{1, 2}. Это решение не отражено в Механизме ГПГ (раздел 6.9).

Вывод 40. Государства-члены, обладающие внутренним потенциалом для производства противогриппозной вакцины, должны включать в свои планы реагирования на пандемию гриппа предусмотренные в ССПМ-2 требования к производителю (производителям). Крайне важно, чтобы государства-члены обеспечивали производителям возможность выполнять их предусмотренные в ССПМ-2 обязательства по предоставлению ВОЗ доступа к вакцинам против пандемического гриппа в режиме реального времени и созданию возможности для экспорта этих вакцин в другие страны.

Вывод 41. В целях содействия ведению переговоров по ССПМ-2 Секретариат Механизма ГПГ разработал инструменты³, в которых определены технические требования, такие как преквалификация, экспортные процедуры и разрешения регулирующих органов, которые должны выполняться организациями, подписывающими ССПМ-2.

Вывод 42. ВОЗ опубликовала доклад о быстром и своевременном переходе⁴ с производства сезонной вакцины на производство пандемической вакцины, и на стадии завершения находится работа над Временным руководством по управлению рисками, связанными с пандемическим гриппом (УРПГ) 2013 г.

ССПМ-2 обеспечивают наличие и возможность прогнозирования доступа к вакцинам против пандемического гриппа, противовирусным препаратам и другой продукции во время пандемии. ССПМ-2 действуют до конца следующей пандемии. Существует три категории ССПМ-2, соответствующие различным пользователям БМ ГПГ. К категории А относятся производители вакцин и противовирусных препаратов, к категории В относятся производители других продуктов, таких как наборы диагностических тестов, а к категории С относятся академические и научно-исследовательские институты.

В соответствии с заключенными ССПМ-2 категории А, как ожидается, будет безвозмездно предоставлено или зарезервировано для закупки ВОЗ по доступным

¹ PIP Framework Advisory Group. Annual report from the Advisory Group to the Director-General. Geneva: World Health Organization; 2014 (http://www.who.int/influenza/pip/ag_annual_report_2014.pdf, по состоянию на 20 сентября 2016 г.), section 3.5.

² World Health Organization. Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, November 2013 – conclusions and recommendations. Wkly Epidemiol Rec. 2014;89:1-20 (<http://www.who.int/wer/2014/wer8901.pdf>, по состоянию на 16 сентября 2016 г.), page 10.

³ Frequently asked questions about Standard Material Transfer Agreements 2. In: World Health Organization [website]. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/smta2_FAQs.pdf, по состоянию на 26 сентября 2016 г.).

⁴ Influenza Vaccine Response during the Start of a Pandemic, Report of a WHO Informal Consultation held in Geneva, Switzerland, 29 June-1 July 2015. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/207751/1/WHO_OHE_PED_GIP_2016.1_eng.pdf, по состоянию на 20 сентября 2016 г.).

ценам в общей сложности 350 миллионов¹ доз вакцин против пандемического гриппа, производимых в режиме реального времени, что составляет 7–10% глобального объема производства^{2, 3}. Кроме того, были приняты обязательства по обеспечению противовирусных препаратов для проведения двух миллионов⁴ курсов лечения, а для проведения еще восьми миллионов курсов лечения противовирусные препараты были зарезервированы для закупки ВОЗ по доступным ценам⁵. Компания-производитель Roche не заключает ССПМ-2, так как она не использует БМ ГПП, однако с 2005 г. этот производитель на добровольной основе безвозмездно предоставляет противовирусные препараты для проведения курсов лечения с целью формирования "резерва для быстрого реагирования" ВОЗ. В октябре 2016 г. в запасах было, согласно оценкам, пять миллионов курсов лечения, предоставленных компанией Roche⁶. Среди заключивших ССПМ-2 академических и научно-исследовательских институтов, которые относятся к категории С, почти половина выступили с предложениями о предоставлении ВОЗ преимуществ; этим учреждениям рекомендуется рассмотреть такую возможность, однако требование о предоставлении преимущества им не предъявляют. Среди этих предложений в отношении обязательств наиболее популярным обязательством, которое было выбрано до октября 2016 г., был обмен преимуществами в области совершенствования лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора; Секретариат Механизма ГПП ведет с Сотрудничаящими центрами ВОЗ и региональными бюро ВОЗ совместную работу в области реализации предложений о проведении профессиональной подготовки.

Первое соглашение ССПМ-2 с производителем вакцины было подписано в октябре 2012 г. По состоянию на 23 сентября 2016 г. четыре из 32 производителей вакцин подписали ССПМ-2, в том числе два крупных международных производителя: компания GlaxoSmithKline (GSK) (который также производит противовирусные препараты) и компания Sanofi Pasteur⁷. Еще две организации, подписавшие ССПМ-2, – это Институт сыворотки Индии (крупнейший производитель из развивающихся стран)

¹ Секретариат Механизма ГПП, Всемирная организация здравоохранения, неопубликованные данные, октябрь 2016 года.

² Partridge J, Kieny MP. Global production capacity of seasonal influenza vaccine in 2011. *Vaccine*. 2012;31:728-31. doi: 10.1016/j.vaccine.2012.10.111.

³ Pandemic Influenza Preparedness Framework Partnership Contribution 2013-2016, Gap Analyses. Geneva: World Health Organization; 2013 (http://www.who.int/influenza/pip/pip_pc_ga.pdf, по состоянию на 22 сентября 2016 г.).

⁴ Секретариат Механизма ГПП, Всемирная организация здравоохранения, неопубликованные данные, октябрь 2016 г.

⁵ Standard Material Transfer Agreement 2 between Glaxo Group Limited and WHO. In: World Health Organization [website]. Geneva: World Health Organization; 2012 (http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/smta2_FAQs.pdf, по состоянию на 22 сентября 2016 г.).

⁶ Supporting pandemic preparedness. In: Roche [website]. Basel: Hoffman-La Roche; 2016 (http://www.roche.com/content/sustainability/what_we_do/for_patients/access_to_healthcare/making_innovation_accessible/tamiflu_corpres.htm, по состоянию на 26 сентября 2016 г.).

⁷ Standard Material Transfer Agreements 2 (SMTA2). In: World Health Organization [website]. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/smta2_signed/en/, по состоянию на 19 октября 2016 г.).

и Китайская национальная группа "Биотек" (КНГБ) – ведущая биотехнологическая компания Китая¹. Еще восемь производителей вакцин официально представили предложения об обмене преимуществами и, таким образом, ведут официальные переговоры². Во время пандемии производителям вакцин потребуется принять решение о переходе с производства сезонных вакцин на производство пандемических вакцин (см. вставку 6.1). Одно соглашение ССПМ-2 категории В было подписано с компанией Quidel Corporation, и ведутся официальные переговоры с одной многонациональной компанией³. С научно-исследовательскими и академическими институтами категории С было подписано в общей сложности 47 соглашений⁴.

Вставка 6.1. Механизмы принятия решений о переходе с производства сезонной вакцины на производство пандемической вакцины

Предприятия, занимающиеся производством вакцин против гриппа, не могут одновременно производить пандемические и сезонные вакцины. Как только оценка риска указывает на начало пандемии гриппа, необходимо принять решение относительно того, осуществлять ли, в соответствии с положениями ССПМ-2, "переход" с производства сезонной вакцины на производство пандемической вакцины и если да, то как его осуществлять. Пандемия может вспыхнуть только в одной части мира, в то время как в других местах продолжает циркулировать сезонный грипп и/или производители находятся в середине цикла выполнения своих контрактов на производство сезонных вакцин⁵. Кроме того, пандемии могут случаться в странах в разное время и с разной степенью интенсивности. Таким образом, принятие решения о таком переходе является сложным и ограниченным жесткими временными рамками процессом, требующим взаимодействия и сотрудничества большого числа различных организаций государственного и частного секторов, включая ВОЗ, ГСЭГО, промышленность, министерства здравоохранения, поставщиков ВКВ и регулирующие органы⁶.

В июне–июле 2015 г. ВОЗ провела неофициальную консультацию по выработке глобального основанного на сотрудничестве и управлении рисками подхода к реагированию на грипп с помощью вакцинации в начале пандемии. В ходе этой

¹ WHO concludes SMTA2 with Chinese vaccine manufacturer CNBG. Pandemic Influenza Preparedness Framework eNewsletter [Internet]. July 2016. Geneva: World Health Organization; 2016 (<http://us8.campaign-archive1.com/?u=c35eb4938c7246655f6384192&id=5b4741cf8b>, по состоянию на 26 сентября 2016 г.).

² Секретариат Механизма ГПП, Всемирная организация здравоохранения, неопубликованные данные, октябрь 2016 года.

³ Там же.

⁴ Там же.

⁵ PIP Framework Advisory Group. Pandemic Influenza Preparedness Framework ("PIP Framework") Advisory Group annual report to the Director-General under PIP Framework section 7.2.5, 2015 Annual Report. Geneva: World Health Organization; 2015 (http://www.who.int/influenza/pip/ag_annual_report_2015.pdf, по состоянию на 20 сентября 2016 г.), page 8.

⁶ Influenza vaccine response during the start of a pandemic: Report of a WHO informal consultation held in Geneva, Switzerland, 29 June-1 July 2015. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/207751/1/WHO_OHE_PED_GIP_2016.1_eng.pdf, по состоянию на 19 сентября 2016 г.).

консультации был выявлен ряд ключевых проблем, в том числе связанных с потенциально серьезными для общественного здравоохранения последствиями слишком раннего либо слишком позднего перехода на производство пандемической вакцины¹. Преждевременное решение о прекращении производства сезонной вакцины может поставить под угрозу доступность сезонной вакцины и привести к повышению сезонной смертности; запоздалый переход может стать причиной задержки в принятии ответных действий и увеличить степень тяжести пандемии. На каждом этапе сложного процесса разработки и производства вакцины потенциально могут возникать узкие места или задержки, тем самым создавая "эффект домино", что может препятствовать своевременному переходу с производства сезонной вакцины на производство пандемической вакцины. Например, разработка ВКВ, производство реагентов, проведение клинических испытаний, получение разрешений от регулирующих органов и достижение адекватного выхода вакцины – все это важнейшие последовательные этапы процесса производства вакцины против пандемического гриппа². Конкурирующие с ССПМ-2 соглашения об авансовых закупках между производителями и правительствами, касающиеся сезонных вакцин, могут также негативным образом влиять на предусмотренный ССПМ-2 доступ ВОЗ к вакцинам в режиме реального времени в начале пандемии, в случае если производители должны сначала выполнить свои договорные обязательства по этим соглашениям.

После консультации 2015 г. работа была сосредоточена преимущественно на доработке Операционного механизма реагирования на пандемию с помощью вакцинации¹ и завершении работы над Временным руководством по УРПГ 2013 г., которое также будет охватывать вопросы реагирования на пандемию с помощью вакцинации. В июле 2016 г. была проведена вторая неофициальная консультация ВОЗ. Хотя по состоянию на октябрь 2016 г. ее основные результаты еще не были опубликованы, но известно, что они включали обновленную информацию по Операционному механизму реагирования на пандемию с помощью вакцинации, рекомендацию завершить работу над Временным руководством по УРПГ, формирование рабочих групп для решения текущих проблем, связанных с производством и регулированием, формирование группы по вопросам политики в целях определения основных принципов принятия решения о переходе с производства сезонной вакцины на производство пандемической вакцины, а также рекомендацию о формировании профильного комитета, включающего экспертов ГСЭГО, представителей промышленности, гражданского общества и других соответствующих заинтересованных сторон, с целью консультирования ВОЗ в режиме реального времени по практическим вопросам, связанным с переходом с производства сезонной вакцины на производство пандемической вакцины в случае объявления пандемии или угрозы возникновения пандемии.

Стратегия ВОЗ в отношении ССПМ-2 категории А заключается в том, чтобы уделять особое внимание обеспечению доступа к пандемическим вакцинам крупных компаний, существующие вакцины которых преквалифицированы ВОЗ. В целях обеспечения соблюдения стандартов и требований безопасности организации системы Организации Объединенных Наций (такие, как ВОЗ и ЮНИСЕФ) могут использовать только

¹ Там же.

² Там же.

преквалифицированные вакцины. Поскольку вакцина против пандемического гриппа может производиться только тогда, когда появляется новый пандемический штамм, все компании, желающие поставлять вакцины ВОЗ, должны обеспечить преквалификацию своих новых вакцин. Если какая-либо из производимых компанией вакцин против гриппа (сезонного или пандемического) прежде уже проходила преквалификацию, то время, необходимое для преквалификации новой вакцины против пандемического гриппа при возникновении вспышки, как правило, намного короче. Именно поэтому Секретариат Механизма ГПП призывает компании проходить преквалификацию вакцин против сезонного гриппа или имитационных вакцин против пандемического гриппа до начала следующей пандемии. По состоянию на октябрь 2016 г. преквалифицированные вакцины были у семи¹ производителей противогриппозных вакцин. У всех компаний, подписавших ССПМ-2, кроме Китайской национальной группы "Биотек", имелись преквалифицированные вакцины; ВОЗ обсуждала или вела переговоры по ССПМ-2 еще с четырьмя производителями, имеющими преквалифицированные вакцины. По состоянию на октябрь 2016 г. китайские компании – производители вакцин вели работу по обеспечению преквалификации своих вакцин против сезонного гриппа.

Переговоры по ССПМ-2 носят сложный и длительный характер и требуют участия штатных сотрудников или консультантов, и к настоящему времени ВОЗ добилась успеха в максимальном увеличении воздействия предусмотренного ССПМ-2 механизма обмена преимуществами, первоначально сосредоточиваясь на крупнейших производителях вакцин. Для завершения переговоров со средними и небольшими производителями требуются дополнительные усилия и ресурсы, такие как совершение поездок и проведение технических брифингов, поскольку эти производители, как правило, в меньшей степени знакомы с техническими требованиями ССПМ-2 и для них заключение ССПМ-2 может повлечь за собой значительные дополнительные расходы. Если компания производит вакцины только для внутреннего рынка, то в рамках переговоров по ССПМ-2 ее часто бывает необходимо проинформировать о преквалификации ВОЗ, процедуре закупок вакцин Организации Объединенных Наций, требованиях в отношении экспорта биологических продуктов², маркировки для экспортных рынков, а также о необходимости лицензировать вакцину на рынке получателя. С этой целью ВОЗ провела целый ряд мероприятий в области коммуникации и работы с общественностью, а также брифинги для компаний в целях повышения уровня их осведомленности о ССПМ-2 и последствиях обмена преимуществами³. Разработка руководящих принципов и протоколов может помочь небольшим производителям достичь процесса. Кроме того, компании могут также

¹ Вакцины, преквалифицированные ВОЗ. Всемирная организация здравоохранения [веб-сайт]. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2016 г. (https://extranet.who.int/gavi/PQ_Web/, по состоянию на 26 сентября 2016 г.).

² PIP Framework Advisory Group. Annual report from the Advisory Group to the Director-General. Geneva: World Health Organization; 2014 (http://www.who.int/influenza/pip/ag_annual_report_2014.pdf, по состоянию на 20 сентября 2016 г.), section 3.1.

³ Резолюция 138/21 Исполнительного комитета ВОЗ. Обеспечение готовности к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам. Доклад Генерального директора. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2016 г. (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB138/B138_21-ru.pdf, по состоянию на 22 сентября 2016 г.), пункт 15.

связываться непосредственно с техническими сотрудниками Группы преквалификации ВОЗ, которые имеют все возможности, чтобы ответить на вопросы, касающиеся упаковки и маркировки, доставки и т. д. Тем не менее, учитывая все сопутствующие сложности, трудно понять, каким образом можно существенно ускорить доведение до конца процесса заключения ССПМ-2 с небольшими компаниями.

С производителями среднего размера Секретариат Механизма ГПГ работает на региональной основе, так как эти компании имеют общие характеристики и общие проблемы.

Производители с небольшими объемами производства могут сталкиваться с дополнительными трудностями. Они могут считать, что затраты на получение статуса преквалификации ВОЗ не обеспечивают никаких преимуществ, если у компании нет планов экспортировать вакцины против гриппа, даже несмотря на то, что прохождение преквалификации ВОЗ в перспективе может открыть для них новые деловые рынки. Кроме того, отечественным производителям, имеющим государственные контракты, охватывающие весь их потенциал производства вакцин, необходимо найти способ предоставления 10% своей продукции для удовлетворения требований, содержащихся в ССПМ-2. Например, компании, имеющие государственные контракты, могут позволить отпустить ВОЗ 10% объема вакцины, зарезервированной для них самих, или, возможно, компаниям потребуется расширить масштабы производства, что для некоторых фирм может привести к увеличению затрат и объема ресурсов. Это позволяет предположить, что, возможно, необходимо проявлять больше гибкости в требованиях относительно обязательств, предъявляемых к производителям малого и среднего размера.

В случае относящихся к категории В компаний по производству средств диагностики ВОЗ сталкивается с дополнительными сложностями, так как Механизм ГПГ ограничивает вариант безвозмездного предоставления/резервирования только диагностическими наборами. Поскольку нет никакой уверенности в том, какие виды диагностических наборов будут востребованы во время будущей пандемии гриппа, ВОЗ рискует подписывать ССПМ-2 в отношении продукции, которая может не потребоваться. Компаниям категории В можно было бы предоставить более широкий выбор вариантов обмена преимуществами, таких как поставка вспомогательного оборудования для борьбы с пандемическим гриппом (шприцев, игл и аппликаторов и т. д.), а также материалов, необходимых для осуществления эпиднадзора, например материалов для сбора и обработки образцов, в целях предоставления максимума преимуществ этой категории.

После того как в ноябре 2016 г. закончится действие ГПД, необходимость оказания технологической поддержки в рамках Механизма ГПГ может увеличиться и обеспечение этих более широких вариантов ССПМ-2 может потребовать больших усилий. Четыре компании из числа поддерживаемых в рамках ГПД в настоящее время производят вакцины, и еще пять компаний, как ожидается, создадут потенциал к 2019 г., однако для обеспечения устойчивости этих производителей, находящихся на раннем этапе, как ожидается, потребуется дальнейшее оказание технологической поддержки¹.

¹ Grohmann G, Francis DP, Sokhey J, Robertson J. Challenges and successes for the grantees and the Technical Advisory Group of WHO's influenza vaccine technology transfer initiative. Vaccine. In press. doi: 10.1016/j.vaccine.2016.07.047.

С момента принятия Механизма ГПГ был ряд случаев, когда компании оттягивали заключение ССПМ-2 или не предлагали взять на себя приемлемые обязательства по обмену преимуществами, несмотря на то что получали БМ ГПГ. В октябре 2015 г. в связи с переговорами, которые продвигались слишком медленно, Консультативная группа рекомендовала Генеральному директору, чтобы "в тех случаях, когда производители, участвующие в переговорах по ССПМ-2, занимают явно необоснованные позиции, Секретариат Механизма ГПГ применял поэтапный подход", напоминая им о том, что доступ к БМ ГПГ для организаций, не заключивших ССПМ-2 с ВОЗ, должен быть приостановлен¹. Поэтапный подход начинается с неофициальных и официальных контактов с промышленностью и ассоциациями производителей, но **затем может быть поднят** до уровня диалога Секретариата Механизма ГПГ с правительствами соответствующих стран, а также непосредственного взаимодействия старших должностных лиц ВОЗ с высшим руководством производителя. Осознавая последствия, которые такая мера может иметь для здоровья населения, ВОЗ может лишить компанию доступа к БМ ГПГ только в крайнем случае, если все средства будут исчерпаны и переговоры не будут давать результатов. Подобный поэтапный подход уже способствовал успеху переговоров с двумя производителями.

С точки зрения перспектив на будущее по-прежнему сохраняются значительные пробелы в информировании более широкой аудитории о прогрессе, который был достигнут благодаря ССПМ-2. Более эффективное информирование об обмене преимуществами и о связанных с этим процессах также поможет улучшить некоторые вызывающие критику аспекты системы ССПМ-2, в том числе снизить все более высокие затраты Секретариата Механизма ГПГ, связанные с заключением ССПМ-2, с учетом снижения отдачи от заключения соглашений с малыми и средними производителями и компаниями, не являющимися производителями.

Рекомендации: ССПМ-2

18. Секретариату Механизма ГПГ рекомендуется повысить эффективность информирования о прогрессе и достижениях в обеспечении заключения ССПМ-2 посредством лучшего освещения обоснований и стратегии определения приоритетов при заключении этих соглашений, а также разъяснения предполагаемого использования противовирусных препаратов, вакцин и других продуктов, получаемых благодаря этим соглашениям.

19. Секретариату Механизма ГПГ рекомендуется разработать, для рассмотрения Консультативной группой и окончательного принятия решений государствами-членами, подход, предусматривающий включение предоставления финансовых взносов, материалов для сбора и обработки образцов в качестве вариантов обязательств категории В по ССПМ-2, содержащихся в Приложении 2.

20. Генеральному директору рекомендуется рассмотреть возможность обращения к государствам-членам с просьбой удалить раздел 6.9 Механизма ГПГ, касающийся запаса вакцин для обеспечения готовности к пандемическому гриппу, так как он больше не является актуальным.

¹ PIP Framework Advisory Group. Meeting of the Pandemic Influenza Preparedness Framework (PIPF) Advisory Group: 15-16 October 2015, Geneva, Switzerland: Report to the Director-General. Geneva: World Health Organization; 2015 (http://www.who.int/influenza/pip/ag_meetingreport_october2015.pdf, по состоянию на 22 сентября 2015 г.), paragraph 8.

21. Генеральному директору рекомендуется обратиться к государствам-членам, обладающим внутренним потенциалом для производства вакцин, с просьбой взять на себя обязательство разрешать производителям передавать ВОЗ в режиме реального времени пандемические вакцины и другие продукты, обеспечиваемые ВОЗ в соответствии с ССПМ-2.

22. ВОЗ рекомендуется оперативно завершить работу над Временным руководством по управлению рисками, связанными с пандемическим гриппом (УРПГ), и распространить информацию о нем, что обеспечит ясность в вопросе о переходе с производства вакцины против сезонного гриппа на производство вакцины против пандемического гриппа.

6.2 Сбор партнерских взносов

Основные выводы

Вывод 43. Участие промышленности в совместной разработке¹ формулы расчета ПВ обеспечило решительную поддержку с ее стороны и привело к досрочной уплате взносов в 2012 г., а также сбору 96%² общего объема средств, причитающихся за 2013 г. и 2014 год.

Вывод 44. Тем не менее сбор ПВ неизменно представляет собой сложную задачу, поскольку не все компании выплачивают свои взносы к ожидаемому сроку, а некоторые платят не в полном объеме. Это вызывает обеспокоенность, так как функционирование механизма ПВ зависит от выполнения обязательств всеми заинтересованными сторонами. В отличие от договорного ССПМ-2 система ПВ не является юридически обязательной, и в распоряжении ВОЗ нет никаких механизмов обеспечения исполнения, помимо умелого ведения переговоров, а также публичной огласки, которая потенциально может поставить компанию в неловкое положение. Вместе с тем государства-члены подписали Механизм ГПП и могут требовать от своих компаний нести ответственность за выполнение этих обязательств.

Вывод 45. Были определены вызывающие обеспокоенность вопросы, которые могут негативным образом влиять на процесс сбора ПВ. Некоторые организации гражданского общества и представители промышленности считают, что не все субъекты, соответствующие требованиям внесения взносов, действительно делают это на практике, в результате чего возникает ощущение несправедливости. Некоторые компании (в основном производители диагностических средств), которые редко используют ГСЭГО, считают несправедливым требование о внесении ежегодных взносов, несмотря на то что, продавая свою продукцию, они продолжают получать выгоду от доступа к сети в прошлом.

Вывод 46. Как подчеркнули некоторые представители промышленности, одним из вопросов является то, что колебания суммы ПВ, которую им предлагается платить каждый год, создают бюджетные трудности, и они предпочли бы платить фиксированную сумму³. В соответствии с рекомендацией, которая была дана Консультативной группой в апреле 2016 г., промышленность начала процесс консультаций в целях пересмотра формулы расчета ПВ, взаимодействуя со всеми соответствующими секторами промышленности (производящими вакцины,

¹ Partnership Contribution Standard Operating Procedures June 2015. Geneva: World Health Organization; 2015 (http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/pc_collection_sop.pdf?ua=1, по состоянию на 24 сентября 2016 г.), page 5, Annex 2.

² Расчет основан на данных, содержащихся в Partnership Contribution Annual Report 2015. Geneva: World Health Organization; 2016 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1>, по состоянию на 24 сентября 2016 г.).

³ PIP Framework Review Group. Report of the Third Meeting of the Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework 2016 Review Group. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/2016-review/meeting30march_1april.pdf, по состоянию на 4 октября 2016 г.).

диагностические средства и фармацевтические препараты) и Секретариатом Механизма ГПП¹.

Вывод 47. Для целей настоящего обзора был проведен анализ текущих расходов на функционирование ГСЭГО: оценка данных выборки, включающей 41 лабораторию, указывает на то, что общий объем текущих расходов на функционирование ГСЭГО, по всей видимости, увеличился с 2010 г. и требует более точной оценки (см. вставку 6.2 и таблицу 6.2).

По состоянию на июль 2016 г. 30 из 32 компаний-доноров, определенных в 2013 г.², и 38 из 42 доноров, определенных в 2014 г.³, выплатили свои ПВ. Средства, собранные в виде ПВ по состоянию на 2 марта 2016 г., отражены в Таблице 6.1. Недостающая сумма, отраженная за 2015 г., представляет собой главным образом платеж одного крупного донора, который по состоянию на тот момент не был получен ВОЗ.

Таблица 6.1. Сбор партнерских взносов (2012–2015 гг.) (по состоянию на 2 марта 2016 г.)^{1,2}

	2012 год	2013 год	2014 год	2015 год
Организации, которым был направлен вопросник	163	194	250	256
Ответы на вопросник	43	89	102	90
Определенные доноры	24	32	42	39
Полученные средства	18 121 000 долл. США	27 538 586 долл. США	26 964 062 долл. США	18 813 522 долл. США
¹ Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Annual Report 2014. Geneva: World Health Organization; 2015.				
² Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Annual Report 2015. Geneva: World Health Organization; 2016.				

¹ Секретариат Механизма ГПП, Всемирная организация здравоохранения, неопубликованная информация, октябрь 2016 года.

² Исполнительный комитет, Сто тридцать восьмая сессия, пункт 8.2 предварительной повестки дня. Обеспечение готовности к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам. Доклад Генерального директора. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2016 г. (EB138/21; http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB138/B138_21-ru.pdf?ua=1, по состоянию на 22 октября 2016 г.), paragraph 16.

³ Секретариат Механизма ГПП, Всемирная организация здравоохранения, неопубликованные данные, октябрь 2016 года.

Проблемы в связи со сбором средств, поступающих в виде ПВ, испытывают и промышленность, и ВОЗ. Некоторые компании сталкиваются с трудностями в связи с уплатой взносов в виде единого платежа, и поэтому им разрешается платить частями¹. Доноры также выражают обеспокоенность в связи с поступлением счетов в конце финансового года, проблемами составления бюджета, обусловленными колебаниями требуемых ставок ежегодных взносов каждой отдельной компании, а также продолжающимся включением 2009 г., наряду с тремя последними годами, в расчет среднего значения за четыре года^{2,3}.

С точки зрения ВОЗ проблемой часто является отсутствие ответов на вопросник, при этом ответы поступают от менее чем половины организаций, которым вопросник был направлен. Эти ответы часто поступают с задержками и не всегда содержат информацию, необходимую для применения формулы, такую как выбранная "категория продаж". Это означает, что каждой компании предлагается отнести себя к одной из 23 категорий на основе среднего годового объема продаж противогриппозной продукции. Каждой категории придается определенный "вес", который вместе с суммой весов категорий всех организаций требуется для формулы расчета размера ПВ отдельной компании⁴. А это значит, что Секретариат Механизма ГПГ не может выставлять счета до тех пор, пока не получит необходимую информацию от всех организаций-доноров.

Ежегодно возникает проблема притока денежных средств, поскольку сроки поступления средств в виде ПВ не вполне совпадают с графиком принятия решений и осуществления связанных с этими ПВ планов работы по обеспечению готовности к гриппу; любые задержки с уплатой средств донорами еще в большей мере усугубляют эту проблему⁵. Например, планы работы и распределение средств, полученных в виде ПВ в 2016 г., пришлось осуществлять в несколько этапов из-за того, что к концу 2015 г. не были получены взносы от ряда производителей⁶. В апреле 2016 г. Консультативная группа рекомендовала Генеральному директору проработать вопрос о механизмах авансирования денежных средств Секретариату для реализации проектов по обеспечению готовности в расчете на прогнозируемые взносы, а Секретариату

¹ 2015 PIP Partnership Contribution (PC) Collection, Results as of 1 April 2016. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/2015PCCollectionResults1APR2016.pdf?ua=1, по состоянию на 24 сентября 2016 г.).

² PIP Framework Advisory Group. Meeting of the Pandemic Influenza Preparedness Framework Advisory Group, 19-22 April 2016, Geneva, Switzerland. Report to the Director-General. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/ag_april2016_MeetingRpt.pdf?ua=1, по состоянию на 24 сентября 2016 г.), paragraph 34.

³ Pandemic Influenza Preparedness Framework: Distribution of Partnership Contribution among companies. Geneva: World Health Organization; 2013 (http://www.who.int/influenza/pip/pc_distribution.pdf?ua=1, по состоянию на 24 сентября 2016 г.), section III B.

⁴ Там же, стр. 5 и 6.

⁵ PIP Framework Advisory Group. Meeting of the Pandemic Influenza Preparedness Framework Advisory Group, 19-22 April 2016, Geneva, Switzerland. Report to the Director-General. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/ag_april2016_MeetingRpt.pdf?ua=1, по состоянию на 24 сентября 2016 г.), paragraph 34.

⁶ Там же., параграфы 33 и 34.

Механизма ГПГ, по согласованию с промышленностью, продолжить изучать возможность "преобразования и упрощения" процесса сбора¹. Кроме того, поскольку сбор средств, поступающих в виде ПВ, осуществляется на основе годового цикла, некоторые региональные бюро ВОЗ заявили о том, что это может затруднять деятельность по обеспечению устойчивости программ, в связи с чем некоторые регионы призывают к введению более долгосрочного финансирования и/или прогнозирования.

При обсуждении Механизма ГПГ было принято решение о том, что общая сумма ежегодных ПВ должна быть эквивалентна 50% текущих расходов на функционирование ГСЭГО, объем которых в 2010 г. составил примерно 56,5 млн. долл. США². Вместе с тем, было также отмечено, что такие текущие расходы «могут меняться со временем, и, соответственно, будет меняться сумма партнерского взноса»³.

Группа по проведению обзора попросила Секретариат Механизма ГПГ провести краткое обследование лабораторий ГСЭГО в целях получения расчетных значений текущих расходов на функционирование ГСЭГО в 2016 г. и определения того, насколько эти расходы могли измениться в период после 2010 г. (см. вставку 6.2).

Вставка 6.2. Обследование текущих расходов на функционирование ГСЭГО, июнь–сентябрь 2016 г.

Секретариат направил вопросник во все лаборатории ГСЭГО, в том числе в СЦ ВОЗ (6), НЦГ (143), референс-лаборатории ВОЗ по Н5 (13) и ГКЛ ВОЗ (4), с учетом того что некоторые лаборатории выполняют двойную функцию⁴. Ответы были получены лишь от 41 лаборатории, и только 19 лабораторий представили полные наборы данных. Представленные данные имели ряд ограничений, которые затрудняли их анализ; следует отметить, что большинство ответов представляли собой только оценку расходов, что данные зачастую носили неполный характер и что в некоторых случаях достоверность/точность данных нуждалась в проверке.

Оценка расходов лишь 41 лаборатории составила 39 млн. долл. США, что указывает на то, что общий объем текущих расходов на функционирование ГСЭГО, скорее всего, превысит оценку за 2010 г., которая составляет 56,5 млн. долл. США.

С учетом того что ГКЛ ВОЗ взимают плату за свои услуги, было решено не включать их расходы в данную оценку. Поскольку расходы на функционирование у СЦ ВОЗ, НЦГ и РЛН5 ВОЗ различны, они были сгруппированы по отдельности. После этого

¹ Там же., параграфы 36 и 37.

² Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2011 г. (<http://www.who.int/influenza/pip/en/>, по состоянию на 24 сентября 2016 г.), раздел 6.14.3, сноска 1.

³ Там же. Раздел 6.14.3, сноска 1.

⁴ Секретариат Группы по проведению обзора Механизма ГПГ, Всемирная организация здравоохранения, неопубликованные данные, октябрь 2016 года.

расходы были выражены в виде средней величины расходов в расчете на одну лабораторию (см. Таблица 6.2) по каждой категории, а затем были приближенно вычислены общие величины текущих расходов на функционирование в 2016 г. для каждой из категорий, и, наконец, была рассчитана общая сумма этих величин, которая достигла, согласно оценке, 122 млн. долл. США.

Существует ряд причин, которыми можно объяснить увеличение текущих расходов на функционирование ГСЭГО в период после 2010 г. Первая оценка была основана на недостаточном количестве информации, в ней были использованы данные только по нескольким учреждениям и не учитывались все текущие расходы на функционирование; например, не учитывались расходы, связанные с обучением, аккредитацией, коммунальными услугами, амортизацией оборудования и взносами в натуральной форме. В настоящее время сеть ГСЭГО включает большее число лабораторий, чем в 2011 году. Кроме того, можно было ожидать, что общие расходы и зарплаты увеличатся за последние пять-шесть лет. Расходы промышленности за это время также должны были увеличиться, и, хотя взносы государств-членов, обеспечивающие функционирование лабораторий ГСЭГО, представляют собой значительные глобальные инвестиции и преимущества, размер таких взносов колеблется и не является одинаковым для разных государств-членов.

Таблица 6.2. Предварительная оценка текущих расходов на функционирование ГСЭГО, 2016 г.¹

Учреждение	Количество лабораторий, ответивших на вопросник*	Средняя величина расходов в расчете на одну лабораторию	Количество лабораторий ГСЭГО	Расчетная общая сумма расходов
СЦ ВОЗ	4	10 875 769 долл. США	5**	54 млн. долл. США
НЦГ	13	411 195 долл. США	143	58 млн. долл. США
РЛН5 ВОЗ	2	737 000 долл. США	14**	10 млн. долл. США ***
ИТОГО				Приблизительно 122 млн. долл. США
* Хотя на вопросник ответила 41 лаборатория, только 19 лабораторий представили полные и надежные наборы данных; ГКЛ ВОЗ сюда не включены.				
** Следует отметить, что в целях усреднения к группе РЛН5 ВОЗ был добавлен СЦ ВОЗ по проведению исследований в области экологии гриппа у животных и птиц, поскольку его расходы значительно ниже, чем у СЦ ВОЗ, занимающихся сезонными и пандемическими вирусами, и близки к данным, предоставленным РЛН5 ВОЗ.				
*** Набор данных слишком мал, чтобы быть значимым, а средняя величина, вероятно, завышена.				

Некоторые заинтересованные стороны предлагают увязывать общую сумму ПВ с экономическими показателями, такими как валовой внутренний продукт (ВВП) страны, в которой находится производитель. Представители промышленности работают над рядом предложений о внесении изменений в методику расчета ПВ, направленных на повышение стабильности и предсказуемости, и представят их на рассмотрение ВОЗ.

¹ Секретариат Группы по проведению обзора Механизма ГПГ, Всемирная организация здравоохранения, неопубликованные данные, октябрь 2016 года.

Рекомендации: сбор партнерских взносов

23. Консультативной группе рекомендуется рассмотреть вопрос об обновлении оценки текущих расходов/расходов на функционирование ГСЭГО, сделанной в 2010 г., в качестве вклада в пересмотр формулы расчета партнерских взносов в сотрудничестве с промышленностью в целях содействия своевременной уплате партнерских взносов и обеспечения их устойчивости в качестве инструмента финансирования реализации Механизма ГПГ.

24. С учетом успешного применения поэтапного подхода к заключению соглашений ССПМ-2 в соответствии с рекомендацией Консультативной группы, Консультативной группе рекомендуется рассмотреть возможность разработки аналогичной эскалации ответных мер в отношении недоплаты, несвоевременной уплаты или отказа от уплаты партнерских взносов.

6.3 Использование партнерских взносов

Основные выводы

Вывод 48. Со времени начала распределения средств в 2014 г. реализация механизма обмена преимуществами посредством ПВ носила транспарентный характер и полностью соответствовала Плану использования партнерских взносов на 2013–2016 гг., срок действия которого был продлен до 2017 г. в соответствии с рекомендацией, данной Консультативной группой Генеральному директору^{1, 2}. Эти ресурсы, обеспечиваемые за счет ПВ, позволили странам разработать многолетние планы и способствовали устойчивому и целенаправленному наращиванию потенциала.

Вывод 49. В 2014 г. в приоритетных странах началось осуществление мер по наращиванию потенциала в каждой из пяти областей деятельности (создание лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора; бремя болезни; создание потенциала в области нормативного регулирования; планирование работы по развертыванию системы поставок в условиях пандемии; и информирование о рисках), и в настоящее время выполнение целевых показателей намечено на конец 2017 г. В целом достигнут удовлетворительный прогресс, несмотря на задержки в некоторых регионах, обусловленные вынужденным переключением внимания на вспышки таких заболеваний, как болезнь, вызванная вирусом Эбола, и болезнь, вызванная вирусом Зика. Значительный прогресс достигнут в деле оказания странам поддержки в укреплении потенциала в области выявления и мониторинга новых вирусов гриппа, проведения исследований по изучению бремени болезни, информирования о рисках, а также развития потенциала в области нормативного регулирования. Была некоторая задержка в области создания потенциала развертывания системы поставок в условиях пандемии, и в настоящее время повышенное внимание уделяется национальным планам развертывания.

Вывод 50. Расходование средств не всегда совпадает по времени с их сбором, что приводит к формированию у некоторых участников ошибочных представлений о том, что либо отсутствует необходимость в дополнительных средствах для обеспечения готовности, формируемых за счет ПВ, либо планы работы не могут быть реализованы в соответствующие сроки. Это может привести к ослаблению поддержки со стороны организаций, уплачивающих ПВ, и нежеланию вносить взносы в дальнейшем.

Вывод 51. Секретариат Механизма ГПГ регулярно сообщает о достижениях и проблемах в использовании ПВ. Тем не менее заинтересованные стороны регулярно ставят перед ВОЗ конкретные вопросы, касающиеся: (1) недовольства тем, что продолжается сбор средств, поступающих в виде ПВ, в то время как средства Фонда

¹ Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Implementation Plan 2013-2016. Geneva: World Health Organization; 2015 (http://www.who.int/influenza/pip/pip_pcmplan_update_31jan2015.pdf?ua=1, по состоянию на 20 сентября 2016 г.), pages 9-11.

² PIP Framework Advisory Group. Meeting of the Pandemic Influenza Preparedness Framework Advisory Group, 19-22 April 2016, Geneva, Switzerland. Report to the Director-General. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/ag_april2016_MeetingRpt.pdf?ua=1, по состоянию на 22 сентября 2016 г.), paragraph 45.

для принятия ответных мер остаются нетронутыми, что, как представляется, указывает на отсутствие понимания того, что это резервный фонд для обеспечения возможности быстрого реагирования в начале пандемии и что объем средств Фонда намного меньше того объема средств, который потребуется во время пандемической вспышки; (2) основы, на которой осуществляется отбор приоритетных стран – получателей помощи, несмотря на то что критерии и процедуры отбора были опубликованы¹, хотя это может свидетельствовать о желании некоторых стран быть включенными в этот список; а также (3) отсутствия понимания того, каким образом средства, формируемые за счет ПВ, обеспечивают наращивание в странах потенциала для повышения готовности к пандемии гриппа.

Вывод 52. На основании результатов второго анализа пробелов (оценка пробелов и потребностей, а также сильных и слабых сторон, возможностей и угроз (ССВУ) системы ПВ), который должен быть проведен Секретариатом Механизма ГПГ, Генеральный директор обратится к Исполнительному комитету ВОЗ с предложением о пропорциональном распределении средств, формируемых за счет ПВ, между деятельностью по обеспечению готовности и принятием ответных мер, соотношение между которыми в настоящее время составляет соответственно 70 к 30.

Вывод 53. Промышленность и государства-члены по-прежнему крайне заинтересованы в том, чтобы уяснить процесс принятия решений в отношении использования ПВ, и вносить надлежащий вклад в этот процесс. Региональные бюро ВОЗ также просят предоставить организациям, участвующим в системе ПВ, возможность обсуждать накопленный опыт, и хотели бы принимать более активное участие в ее планировании, реализации и мониторинге. Вместе с тем следует отметить, что региональные бюро ВОЗ приглашаются к участию во всех совещаниях Консультативной группы.

Вывод 54. Области деятельности работы, связанные с использованием ПВ, особенно проведение исследований по изучению бремени болезни, создание потенциала в области нормативного регулирования и планирование работы по развертыванию системы поставок в условиях пандемии, имеют основное значение для внедрения программ сезонных вакцин против гриппа, которые, в свою очередь, являются важнейшей основой для обеспечения готовности к пандемии.

Вывод 55. Несколько региональных бюро ВОЗ подняли вопрос о недостатке выделяемого в рамках Механизма ГПГ финансирования для покрытия расходов на персонал, который участвует в осуществлении Механизма ГПГ. Применяемый в настоящее время принцип заключается в удержании на как можно более низком уровне процентной доли средств, предназначенных для оплаты труда сотрудников ВОЗ, с тем чтобы максимальный объем средств, формируемых за счет ПВ, направлялся на виды деятельности, осуществляемые странами. Для покрытия расходов на персонал может быть целесообразным использовать другие источники средств, и в Механизме ГПГ (раздел 6.14.3.1) другим донорам в целом предлагается выделять дополнительные средства.

¹ Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Implementation Plan 2013-2016. Geneva: World Health Organization; 2015 (http://www.who.int/influenza/pip/pip_pcimpplan_update_31jan2015.pdf?ua=1, по состоянию на 20 сентября 2016 г.), pages 9–11.

Средства, формируемые посредством сбора ПВ, распределяются и тратятся в соответствии с решениями, принимаемыми государствами-членами через Исполнительный комитет ВОЗ. Сумма, не превышающая 10% от общего объема взносов, выделяется для финансирования работы Секретариата Механизма ГПГ, который обеспечивает руководство осуществлением Механизма ГПГ¹. Остаток затем распределяется в соотношении 70 к 30² между деятельностью по обеспечению готовности к пандемии и принятием ответных мер в случае пандемического гриппа, при этом косвенные расходы на административную поддержку ВОЗ определяются на транспарентной основе как расходы по поддержке программ (РПП). Сводная информация об общем объеме распределяемых средств, относящихся к ПВ за 2012–2015 гг., представлена в Таблице 6.3 (поступления по состоянию на 30 июня 2016 г.).

Таблица 6.3: Общий объем ассигнованных средств, формируемых за счет партнерских взносов (2012–2015 гг. *) (по состоянию на 30 июня 2016 г.)¹

Общий объем средств, полученных в виде партнерских взносов	Ассигнование			
	Обеспечение готовности**	Принятие ответных мер	Секретариат Механизма ГПГ	Расходы на поддержку программ
92 800 499 долл. США	51 738 331 долл. США	23 416 948 долл. США	8 212 433 долл. США	9 432 786 долл. США

*Год выставления счета. **Включает средства, еще не ассигнованные для конкретных мероприятий по обеспечению готовности.
¹ 2016/Partnership Contribution Implementation Portal, Budget 2012-2016. In: World Health Organization (<https://extranet.who.int/pip-pc-implementation/>). Geneva: World Health Organization; 2016.

6.3.1 Принятие ответных мер

Средства Фонда для принятия ответных мер хранятся на резервном счете и накапливаются с течением времени, с тем чтобы финансовые средства незамедлительно предоставлялись в распоряжение ВОЗ во время пандемической вспышки. Консультативной группой по согласованию с промышленностью и другими заинтересованными сторонами был разработан ряд руководящих принципов, которые могут служить основой для принятия Генеральным директором решений о том, как использовать средства Фонда для принятия ответных мер³. Например, ожидается, что потребуются средства для распределения вакцин против пандемического гриппа, предоставленных безвозмездно на основе ССПМ-2, и приобретения дополнительной продукции, которую производители согласились предоставлять по доступным ценам.

¹ Там же., стр. 6.

² Guiding Principles for use of PIP Partnership Contribution "Response" Funds. In: World Health Organization [website]. Geneva: World Health Organization; 2014 (http://www.who.int/influenza/pip/guiding_principles_pc_response_funds.pdf?ua=1, по состоянию на 21 сентября 2016 г.), paragraph 2(b).

³ Там же.

6.3.2 Обеспечение готовности

В соответствии с Планом использования партнерских взносов (на 2013–2016 гг.) средства, предназначенные для обеспечения готовности, выделяются по следующим пяти направлениям деятельности: создание лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора; бремя болезни; создание потенциала в области нормативного регулирования; планирование работы по развертыванию системы поставок в условиях пандемии; и информирование о рисках¹. Мероприятия, отобранные для оказания поддержки в рамках этих пяти направлений деятельности, непосредственно связаны с результатами выполненного в 2013 г. анализа пробелов, в рамках которого была произведена оценка областей, где наиболее остро ощущается потребность в наращивании потенциала в целях укрепления глобальной готовности к пандемии². Для каждого направления деятельности имеется список приоритетных стран, в которых планируется проведение мероприятий; при выборе этих стран проводились интенсивные консультации с регионами, а в Плате использования партнерских взносов Механизма ГПГ на 2013–2016 гг. подробно описывается процедура выбора стран по каждому направлению деятельности³. Так как большая часть средств, формируемых за счет ПВ, направляется на создание лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора, была проведена более детальная процедура отбора (см. Вставку 6.3).

Вставка 6.3. Выбор стран для создания лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора⁴

Региональные списки потенциальных приоритетных стран были сформированы на основе технической оценки связанного конкретно с гриппом лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора страны, проведенной с применением факторов, определенных Консультативной группой. К их числу относятся следующие: уровень развития страны; реализация основных возможностей ММСП (2005 г.); потребности страны в эпидемиологическом и лабораторном надзоре; и подверженность воздействию А(Н5N1).

Региональные бюро ВОЗ скорректировали эти списки с учетом дополнительных факторов, включая политическую ситуацию в странах региона, в частности наличие в стране сложной чрезвычайной ситуации; текущее финансирование и инвестиции со стороны доноров в данной стране; потенциал освоения, имеющийся в стране; численность населения страны; географическое расположение страны в данном регионе/субрегионе (прежде всего в случае островных государств); уровень

¹ Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Implementation Plan 2013-2016. Geneva: World Health Organization; 2015 (http://www.who.int/influenza/pip/pip_pcimpplan_update_31jan2015.pdf?ua=1, по состоянию на 22 сентября 2016 г.).

² Pandemic Influenza Preparedness Framework Partnership Contribution 2013-2016 Gap Analyses. Geneva: World Health Organization; 2013 (http://www.who.int/influenza/pip/pip_pc_ga.pdf?ua=1, по состоянию на 22 сентября 2016 г.).

³ Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Implementation Plan 2013-2016. Geneva: World Health Organization; 2015 (http://www.who.int/influenza/pip/pip_pcimpplan_update_31jan2015.pdf?ua=1, по состоянию на 22 сентября 2016 г.), pages 9-11.

⁴ Там же.

заинтересованности страны/министерства здравоохранения в работе, связанной с гриппом; способность страны развивать имеющийся у нее потенциал по сбору данных эпиднадзора за гриппом, которыми можно было бы обмениваться с соседними странами.

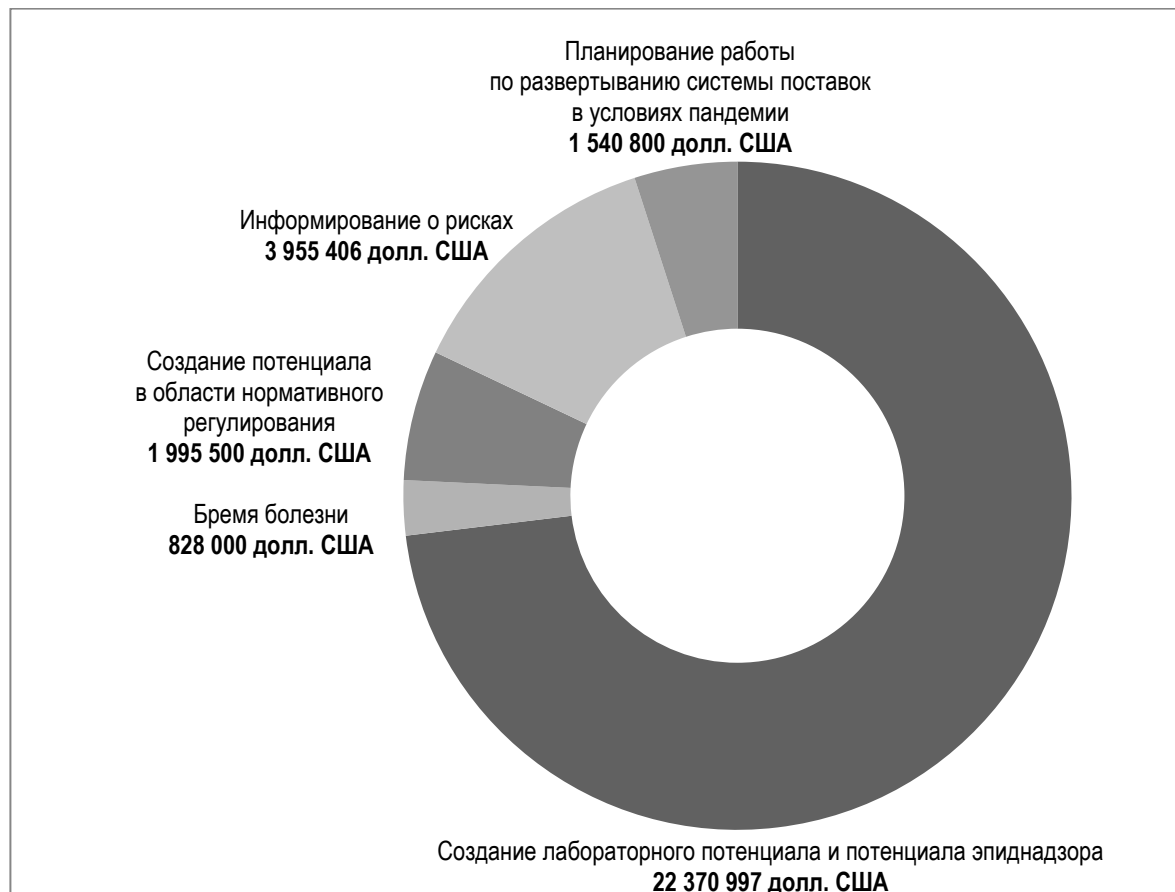
Регионы определили приоритеты среди стран в соответствии с их способностью получать средства, формируемые за счет ПВ, для укрепления потенциала в целях выявления и мониторинга вспышек гриппа, а также обмена информацией по гриппу, в частности через ГСЭГО. Списки рекомендованных стран были затем направлены Генеральному директору через Консультативную группу.

В течение 2014 г. в рамках ВОЗ было разработано более 50 планов работы. Первые транши финансирования были выделены в апреле 2014 г., и к августу 2014 г. в штаб-квартиру ВОЗ, региональные и страновые бюро поступило около 17,4 млн. долл. США на цели осуществления утвержденных мероприятий по обеспечению готовности по пяти направлениям деятельности¹. К концу 2015 г. общий объем распределенных средств, поступивших в виде ПВ, составил около 31 млн. долл. США, при этом на долю мер по созданию лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора пришлось около 70% распределенных средств (см. Рисунок 6.1)².

¹ Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Annual Report 2015. Geneva: World Health Organization; 2016 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1>, по состоянию на 22 сентября 2016 г.), page 8.

² Там же, стр. 4.

Рисунок 6.1: Распределение средств, предназначенных для обеспечения готовности, в разбивке по направлениям деятельности (по состоянию на конец декабря 2015 г.)¹



¹ Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Annual Report 2015. Geneva: World Health Organization; 2016 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1>, по состоянию на 22 сентября 2016 г.), page 65.

Формируемые за счет ПВ средства, предназначенные для обеспечения готовности, распределяются в соответствии с утвержденными планами работы, их расходование (то есть фактические затраты) отслеживается, и соответствующая отчетность представляется в рамках ВОЗ в целом. Как показывает практика, расходование средств, формируемых за счет ПВ, не всегда соответствует распределению средств. От общего объема денежных средств, распределенных по пяти направлениям деятельности (показанным на Рисунке 6.1), средства, которые были фактически потрачены к концу 2015 г., для различных направлений деятельности составили следующие процентные доли: создание лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора (80%); бремя болезни (76%); создание потенциала в области нормативного регулирования (56%); планирование работы по развертыванию системы поставок в условиях пандемии (44%); и информирование о рисках (85%)¹. Уровень расходования средств, предназначенных

¹ Там же, стр. 67.

для обеспечения готовности к пандемии, в период 2014 и 2015 гг. в совокупности составил 77%¹.

Хотя использование ПВ до сих пор определялось пятью направлениями деятельности, ВОЗ признает, что, возможно, актуальными станут и другие направления деятельности и в будущем поддержка за счет ПВ потребует большего, нежели в настоящее время, числу стран с низким и средним уровнем дохода². Срок действия Плана использования партнерских взносов на 2013–2016 гг. был продлен до конца 2017 г.³, и в настоящее время проводится новый анализ пробелов в целях обзора прогресса, достигнутого по существующим направлениям деятельности, и определения возможных направлений деятельности в будущем. Вся эта информация будет использована в качестве основы для разработки нового плана высокого уровня по использованию ПВ. Соответственно, действие применяемого в настоящее время принципа распределения формируемых за счет ПВ средств между деятельностью по обеспечению готовности к пандемии и деятельностью по принятию ответных мер в соотношении 70 к 30⁴ также было продлено на один год до конца 2017 г. и в случае необходимости будет пересмотрено в новом плане в соответствии с любыми рекомендациями Генерального директора и Исполнительного комитета ВОЗ, которые будут ратифицированы государствами-членами на Всемирной ассамблее здравоохранения в 2017 г.

Каждые шесть месяцев осуществляется тщательный мониторинг прогресса в достижении согласованных целевых показателей в области использования ПВ с применением набора индикаторов для каждого направления деятельности в целях регистрации достижений в сравнении с первоначальным исходным состоянием⁵. Срок достижения целевых показателей, включенных в План использования партнерских взносов на 2013–2016 гг., так же как и срок действия этого плана, был продлен до конца 2017 года⁶. Подробная обновленная информация о результатах деятельности, оцениваемых на основе индикаторов, ежегодно, начиная с 2014 г., публикуется ВОЗ в виде Годового отчета об использовании партнерских взносов^{7, 1}.

¹ Там же, стр. 65.

² Там же, стр. 52.

³ PIP Framework Advisory Group. Meeting of the Pandemic Influenza Preparedness Framework Advisory Group, 19-22 April 2016, Geneva, Switzerland. Report to the Director-General. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/ag_april2016_MeetingRpt.pdf?ua=1, по состоянию на 22 сентября 2016 г.), paragraph 45.

⁴ Такое пропорциональное распределение средств осуществляется после выделения Секретариату Механизма ГПП 10% от общего объема поступлений, формируемых за счет ПВ.

⁵ Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Annual Report 2015. Geneva: World Health Organization; 2016 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1>, по состоянию на 22 сентября 2016 г.), page 11.

⁶ Секретариат Механизма ГПП, Всемирная организация здравоохранения, неопубликованная информация, октябрь 2016 года.

⁷ Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Annual Report 2014. Geneva: World Health Organization; 2015 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/161369/1/WHO_HSE_PED_GIP_PIP_2015.2_eng.pdf?ua=1&ua=1, по состоянию на 22 сентября 2016 г.).

Краткая информация об основных достижениях по пяти направлениям деятельности к концу 2015 г. представлена в Таблице 6.4. В Таблицах 6.5–6.10 представлены данные по отдельным направлениям деятельности. Хотя по некоторым из этих показателей есть более поздние данные за 2016 г., различие в отчетных периодах отражает тот факт, что не по всем направлениям деятельности имеются более поздние, чем на конец 2015 г., данные, поэтому для демонстрации прогресса по каждому направлению деятельности, достигнутого за один тот же период времени, данные были взяты из Годового отчета об использовании партнерских взносов за 2015 год.

Таблица 6.4: Основные показатели за 2014 г. и 2015 г. по пяти направлениям деятельности в области обеспечения готовности к пандемии¹

	2014 г.	2015 г.
Создание лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора^{2, 3}	Для оценки прогресса в достижении промежуточных и конечных результатов был определен 21 показатель потенциала. В 43 странах, определенных в качестве приоритетных для получения поддержки в данной области, были собраны исходные данные.	В 12 из 43 приоритетных стран Механизма ГПГ организован и функционирует эпиднадзор за гриппом на основе сигнальных событий. 128 стран в разных частях мира предоставили вирусы ⁴ СЦ ВОЗ, РЛН5 ВОЗ и ГКЛ ВОЗ. 66 стран постоянно представляли эпидемиологические данные региональным или глобальным платформам. 114 стран постоянно представляли вирусологические данные какой-либо региональной или глобальной платформе. 103 страны приняли участие в Проекте ВОЗ по внешней оценке качества с целью выявления подтипов вируса гриппа А методом полимеразной цепной реакции (ПВОК) и достигли показателя 100%.
Бремя болезни	Семь стран приняли участие в тренинге с целью обучения разработке национальных оценок бремени болезни на основе использования нового руководства ВОЗ.	40 стран, в том числе 19 приоритетных стран системы ПВ Механизма ГПГ, осуществляют оценку бремени гриппа, используя методологию и техническую поддержку ВОЗ. Три приоритетные страны Механизма ГПГ получили достоверные национальные оценки бремени гриппа ⁵ . В шести странах в экспериментальном порядке применяется инструмент ВОЗ для оценки экономического бремени болезни.

¹ Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Annual Report 2015. Geneva: World Health Organization; 2016 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1>, по состоянию на 22 сентября 2016 г.).

	2014 г.	2015 г.
Создание потенциала в области нормативного регулирования	<p>Начата переработка процедуры ускоренного рассмотрения в целях упрощения порядка лицензирования преквалифицированных противовирусных препаратов и вакцин.</p> <p>Разработана новая процедура совместных действий в целях проведения оценки и ускорения национальной регистрации преквалифицированных ВОЗ фармацевтических препаратов и вакцин, которая была одобрена Комитетом экспертов по спецификациям для фармацевтических препаратов (КЭСФП) в октябре 2014 г.</p>	<p>Процедура совместных действий ВОЗ в целях ускоренного получения разрешения регуляторного органа на продукцию для борьбы с гриппом принята 14 странами⁶.</p> <p>Проведена оценка потенциала в области нормативного регулирования в 14 из 16 приоритетных стран.</p>
Планирование работы по развертыванию системы поставок в условиях пандемии Информирование о рисках	<p>Были разработаны типовые соглашения между ВОЗ и странами – получателями продукции для борьбы с пандемией.</p> <p>Были разработаны, переведены и опубликованы в Интернете важные учебные материалы.</p>	<p>Был разработан инструмент PIPDEPLOY для повышения эффективности развертывания системы поставок в страны продукции для борьбы с гриппом.</p> <p>В 17 целевых странах проведена специальная подготовка и/или семинары по информированию о рисках⁷.</p> <p>У СКЧС имеется список, включающий 150 человек, которые могут быть направлены в места чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения в разных частях мира.</p>

¹ Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Annual Report 2015. Geneva: World Health Organization; 2016 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1>, по состоянию на 22 сентября 2016 г.), page 8.

² Данные из региональных и глобальных баз данных.

³ Достижения в области создания лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора на уровне штаб-квартиры ВОЗ были обеспечены за счет средств партнерских взносов Механизма ГПП, а также средств других доноров.

⁴ Относится к потенциальным вирусам сезонного и пандемического гриппа.

⁵ Коста-Рика, Чили и Египет.

⁶ Объединенная Республика Танзания, Уганда, Эфиопия, Гана, Кения, Мозамбик, Буркина-Фасо, Камерун, Бенин, Мали, Армения, Шри-Ланка, Бутан и Мьянма.

⁷ Барбадос, Вьетнам, Доминика, Египет, Казахстан, Камбоджа, Кения, Монголия, Непал, Республика Молдова, Сенегал, Сент-Люсия, Сент-Винсент и Гренадины, Судан, Турция, Узбекистан и Украина.

6.3.2.1 Направление деятельности: Создание лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора¹

Большая часть мер по данному направлению деятельности находится в ведении региональных бюро, которые, действуя через страновые бюро, ведут работу по

¹ Там же., стр. 4, 8, 12-14 и 33-34.

укреплению лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора там, где это необходимо в наибольшей степени. На региональном уровне основное внимание уделяется: (1) укреплению национального потенциала в области выявления вспышек респираторных заболеваний, обусловленных новым вирусом гриппа (промежуточный результат 1); и (2) укреплению национального потенциала в области отслеживания тенденций в циркуляции вирусов гриппа (промежуточный результат 2). В 2014 г. было определено в общей сложности 11 показателей потенциала для оценки прогресса в наращивании национального потенциала в области обнаружения, мониторинга новых вирусов гриппа и обмена ими, а также для оценки общей устойчивости системы в 43 приоритетных странах. Исходные данные были собраны в этих приоритетных странах в августе 2014 года.

Принятые на глобальном уровне 10 показателей потенциала ориентированы на укрепление сотрудничества путем обмена информацией и вирусами, при этом особое внимание уделяется повышению качества системы ГСЭГО (промежуточный результат 3). Эти глобальные показатели отражают положение дел во всех 196 государствах-членах, которые представляют информацию о вирусах гриппа для глобальных баз данных ВОЗ, Глобальной платформы эпидемиологических данных по гриппу (FluID) и Глобальной платформы эпидемиологических данных по гриппу (FluNet), включая 43 приоритетные страны. Вместе с 11 индикаторами, упомянутыми выше, в общей сложности это составляет 21 показатель лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора. К концу 2015 г. число стран Механизма ГПГ, представляющих данные для FluNet, увеличилось с 26 до 30, а число стран, представляющих данные для FluID, – с 5 до 11.

В Таблицах 6.5 и 6.6 представлен обзор трех промежуточных результатов, представленных в виде показателей, а также краткая информация о прогрессе в данных областях.

Таблица 6.5: Показатели в области создания лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора по промежуточным результатам 1 и 2 на национальном уровне¹

Конечный результат. Укреплен потенциал выявления и мониторинга эпидемии гриппа в развивающихся странах, обладающих слабым потенциалом или не имеющих потенциала			
Поддержка регионов и стран ВОЗ			
Показатели промежуточного результата	Исходное значение*	Целевой показатель	Статус
Потенциал выявления (43 приоритетные страны Механизма ГПГ) Число стран, в которых создана и функционирует система эпиднадзора на основе сигнальных событий	8	43	12
Потенциал мониторинга (43 приоритетные страны Механизма ГПГ) Число стран, способных на постоянной основе представлять и анализировать вирусологические данные	26	35	30
Число стран, способных на постоянной основе представлять и анализировать эпидемиологические данные	5	17	9

¹ Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Annual Report 2015. Geneva: World Health Organization; 2016 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1>, по состоянию на 22 сентября 2016 г.), page 13.
* 31 августа 2014 г.

Краткая информация о прогрессе

В целом в отношении наращивания потенциала в области выявления и мониторинга новых вирусов гриппа, обмена информацией об этих вирусах и обеспечения устойчивости этих видов деятельности в течение длительного времени во всех регионах был достигнут значительный прогресс.

- Эти 43 приоритетных страны распределены по шести региональным бюро ВОЗ следующим образом: Региональное бюро ВОЗ для стран Африки (АФРБ) (11 стран), Региональное бюро ВОЗ для стран Америки (АМРБ)/Панамериканская организация здравоохранения (ПАОЗ) (8 стран), Региональное бюро ВОЗ для стран Восточного Средиземноморья (ВСРБ) (7 стран), Европейское региональное бюро (ЕРБ) (6 стран), Регионального бюро для стран Юго-Восточной Азии (ЮВАРБ) (6 стран) и Региональное бюро ВОЗ для стран Западной части Тихого океана (ЗТОРБ) (5 стран).
- Не все приоритетные страны финансируются непосредственно за счет ПВ Механизма ГПГ, но они извлекают пользу из проводимых учебных курсов и семинаров, финансируемых на региональном уровне и уровне штаб-квартиры ВОЗ. Это означает, что страны могут отчитываться о полном или частичном улучшении потенциала по показателю, по которому им оказывалась косвенная,

вне рамок планов работы, финансируемых за счет ПВ Механизма ГПГ, поддержка.

- Согласно информации, полученной в ходе третьего раунда сбора данных в феврале 2016 г., АМРБ, ЗТОРБ и ЕРБ, как ожидается, достигнут целевых показателей промежуточного результата.
- АФРБ, ВСРБ и ЮВАРБ столкнулись с серьезными проблемами в использовании ПВ Механизма ГПГ, в числе которых вспышки болезни, вызванной вирусом Эбола, желтой лихорадки и холеры (АФРБ), гражданские волнения и кризисы с беженцами (ВСРБ), а также текучесть кадров и проблемы с реагентами/оборудованием (ЮВАРБ). Эти регионы могут приложить значительные усилия для достижения своих целевых показателей к 2017 г., но, согласно информации, полученной в ходе третьего раунда сбора данных в феврале 2016 г., по-прежнему ожидается, что они улучшат свой потенциал.

Таблица 6.6: Показатели в области создания лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора по промежуточному результату 3 на глобальном уровне¹

Конечный результат. Укреплен потенциал выявления и мониторинга эпидемии гриппа в развивающихся странах, обладающих слабым потенциалом или не имеющих потенциала			
Показатели промежуточного результата	Исходное значение*	Целевой показатель	Статус
Потенциал обмена (глобальный) Число стран, которые принимают участие в ПВОК и достигли показателя 100%	109	120	103
Число стран, которые предоставляли вирусы СЦ ВОЗ, референс-лабораториям ВОЗ по Н5 и головным контрольным лабораториям ВОЗ по меньшей мере один раз в год на протяжении последних двух лет	90	108	128
Число стран, которые постоянно представляют эпидемиологические данные региональным или глобальным платформам	55	71	66
Число стран, которые постоянно представляют вирусологические данные какой-либо глобальной платформе	108	124	114
¹ Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Annual Report 2015. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1 , по состоянию на 22 сентября 2016 г.), page 33. * 31 августа 2014 г.			

Краткая информация о прогрессе

В целом на глобальном уровне был достигнут значительный прогресс, связанный с регулярным проведением в регионах и странах ВОЗ семинаров и учебных курсов.

- Что касается показателя участия в Проекте ВОЗ по внешней оценке качества с целью выявления подтипов вируса гриппа А методом полимеразной цепной

реакции (ПВОК), то будут наблюдаться колебания числа участвующих лабораторий с показателем 100%. Это обусловлено текучестью кадров в национальных лабораториях и отражает необходимость обеспечения непрерывной подготовки лаборантов для поддержания высокого качества при применении полимеразной цепной реакции (ПЦР) для выявления вирусов гриппа. Возможно, потребуется пересмотреть целевое значение этого показателя, с тем чтобы обеспечить соответствие реальному положению дел в области профессиональной подготовки сотрудников лабораторий в странах. Соответствующим целевым показателем может быть, например, следующий: "не менее 100 стран, которые принимают участие в ПВОК и достигли показателя 100%".

- Результаты в области обмена вирусами с СЦ ВОЗ носят позитивный характер и отражают успехи Фонда для перевозки вируса гриппа (см. раздел 4.1 главы 4), который был создан с целью улучшения потенциала в области обмена вирусами гриппа и клиническими образцами.
- Результаты, касающиеся представления как эпидемиологических, так и вирусологических данных в глобальном масштабе носят позитивный характер, и ожидается, что целевые показатели будут достигнуты к концу 2017 года. Эти результаты отражают изменения, связанные с упрощением ввода данных при использовании глобальных баз данных ВОЗ/ГПрГ, FluNet (для эпидемиологических данных) и FluID (для вирусологических данных).

6.3.2.2 Направление деятельности: Бремя болезни¹

Необходимо наличие надежной информации по национальному бремени болезни в отношении гриппа, на основании которой правительства могли бы принимать решение о предоставлении приоритета профилактике сезонного гриппа и борьбе с ним, включая расширение потенциала производства сезонной вакцины, что, в свою очередь, необходимо для обеспечения готовности вакцины против пандемического гриппа. Средства, формируемые за счет ПВ, используются ГПрГ для разработки инструментов оценки бремени болезни и экономического бремени сезонного гриппа. Наиболее серьезной проблемой при разработке национальных оценок бремени болезни является нехватка данных на уровне страны, которые часто носят неполный характер. В частности, надежные данные по заболеваемости гриппом, в том числе по госпитализации, опираются на лабораторное подтверждение, которое зачастую недоступно в странах с низким уровнем дохода. Кроме того, необходимы конкретные данные по группам повышенного риска, а также по прямым медицинским расходам и косвенным расходам, обусловленным потерей производительности, в конкретных странах. Необходима существенная дальнейшая работа по разработке инструментов для оценки экономической эффективности конкретных мероприятий в отношении гриппа и для содействия принятию стратегических решений о сроках и местах применения сезонной вакцины. Цель состоит в том, чтобы создать глобальную платформу, содержащую регулярно обновляемые глобальные и региональные данные, экономические данные, а также информацию о факторах риска, которую можно было

¹ Там же., стр. 8 и 37-38.

бы использовать в процессе планирования политики в отношении гриппа на национальном уровне. В Таблице 6.7 представлен прогресс в отношении показателей промежуточного результата для данного направления деятельности.

Таблица 6.7: Показатели промежуточных результатов по бремени болезни¹

Конечный результат. Национальные разработчики политики имеют в своем распоряжении данные по бремени болезни в отношении гриппа, необходимые для принятия обоснованных решений и определения приоритетов в распределении ресурсов здравоохранения			
	Исходное значение	Целевой показатель	Статус
Все шесть регионов ВОЗ разрабатывают региональные репрезентативные данные по бремени болезни для обеспечения развивающимся странам ориентиров в определении политики	Отсутствует	6	Согласно плану
Промежуточный результат 1. Выведение репрезентативных на региональном уровне оценок бремени болезни в отношении гриппа на основе оценок избранных стран Число стран, которым за счет партнерских взносов оказана поддержка в проведении оценки бремени болезни к 2016 г.	0	19	3*
Промежуточный результат 2. Получение глобальной оценки бремени болезни в отношении гриппа на основе оценок избранных стран Глобальная оценка бремени болезни в отношении гриппа, полученная на основе приобретенных национальных оценок	0	Декабрь 2016 г.	Согласно плану
¹ Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Annual Report 2015. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1 , по состоянию на 22 сентября 2016 г.), page 36. * По Коста-Рике, Чили и Египту имеются оценки, которые должны быть опубликованы в рецензируемых журналах. Еще 12 стран завершают проведение оценок.			

Краткая информация о прогрессе

В целом по данному направлению деятельности был достигнут значительный прогресс, что является результатом проведения в странах учебных семинаров, а также создания Консультативной группы экспертов по бремени болезни в отношении гриппа, которая была учреждена в 2014 г. для оказания консультативной помощи и поддержки странам, осуществляющим оценку бремени гриппа. Эта группа проводит ежемесячные телеконференции, а к сентябрю 2016 г. провела два очных совещания. Мощный синергический эффект также дает использование инструмента ВОЗ для оценки экономического бремени болезни. В настоящее время этот инструмент в экспериментальном порядке используется в четырех приоритетных странах Механизма ГПГ (Чили, Коста-Рике, Лаосской Народно-Демократической Республике и Индонезии), а также в двух других странах. Для отслеживания объема работы, осуществляемой ВОЗ в процессе проведения оценки, могут быть полезны показатели процесса.

- К сентябрю 2016 г. 40 стран (в том числе 19 приоритетных стран Механизма ГПГ по данному направлению деятельности) осуществляли оценку бремени гриппа, используя методику ВОЗ и техническую поддержку со стороны этой организации; три страны (Коста-Рика, Чили и Египет) завершили проведение своих оценок бремени болезни.
- В июле 2016 г. для стран, участвующих в процессе проведения оценки, был проведен семинар, в ходе которого они могли поделиться проблемами, решениями и предварительными результатами. В результате этого семинара, как ожидается, к концу 2016 г. будут получены более надежные национальные оценки.
- Целевые показатели, как ожидается, будут достигнуты к концу 2017 г. С представлением некоторых исходных данных для процесса оценки глобального бремени гриппа (то есть глобальных оценок смертности) имели место некоторые задержки, обусловленные задержками в выборе подходящих организаций для заключения контрактов о проведении оценки.

6.3.2.3 Направление деятельности: Создание потенциала в области нормативного регулирования¹

Страны, которые не производят вакцины и не имеют надлежащим образом разработанных нормативных систем, не смогут рассчитывать на оперативное утверждение поступающих вакцин для использования в случае возникновения пандемии. Во время пандемии гриппа А(Н1N1) – 2009. отсутствие общей процедуры нормативного утверждения затруднило регистрацию продукции по борьбе с гриппом более чем в половине стран, которые получили предоставленные на безвозмездной основе вакцины против пандемического гриппа А(Н1N1)². Промежуточные результаты и целевые показатели по данному направлению деятельности ориентированы на устранение нормативных пробелов в странах, которые не смогли выполнить требования соответствующих руководящих документов ВОЗ в отношении регистрации продукции (см. Таблицу 6.8). Департамент ВОЗ по основным лекарственным средствам и медицинской продукции использует ПВ для укрепления региональных/субрегиональных/национальных нормативных систем в вопросах регулирования продукции по борьбе с гриппом и ее утверждения на национальном уровне.

¹ Там же., стр. 8 и 40-42.

² Main operational lessons learnt from the WHO Pandemic Influenza A(H1N1) Vaccine Deployment Initiative. WHO: Geneva; 2010 (http://www.who.int/influenza_vaccines_plan/resources/h1n1_vaccine_deployment_initiative_moll.pdf, по состоянию на 4 октября 2016 г.).

Таблица 6.8: Показатели промежуточных результатов в сфере создания потенциала в области нормативного регулирования¹

Конечный результат. Страны, обладающие слабым нормативным потенциалом или не имеющие нормативного потенциала, смогут осуществлять регулирование продукции для борьбы с гриппом, включая вакцины, противовирусные препараты и диагностические средства, и ускорять утверждение этих товаров на национальном уровне в случае возникновения пандемии гриппа			
	Исходное значение	Целевой показатель	Статус
К 2016 г. по меньшей мере 16 стран улучшат свой нормативный потенциал по надзору за продукцией для борьбы с гриппом, включая вакцины, противовирусные препараты и диагностические средства, а также по ускорению утверждения и регистрации этих товаров на национальном уровне в случае пандемии гриппа	Отсутствует	По меньшей мере, 16	Согласно плану
Промежуточный результат 1. Разработка руководящих принципов обеспечения нормативной готовности стран, не являющихся производителями вакцин, позволяющей им ускорять утверждение вакцин против гриппа, используемых в рамках национальных программ иммунизации Руководящие принципы обеспечения нормативной готовности, утвержденные Комитетом экспертов ВОЗ по стандартизации биологических препаратов	0	1	В ожидании утверждения Комитетом экспертов по стандартизации биологических препаратов
Промежуточный результат 2. Укрепление потенциала НРО по регулированию продукции для борьбы с гриппом, включая вакцины, противовирусные препараты и диагностические средства Число стран, укрепивших нормативный потенциал по надзору за продукцией для борьбы с гриппом, включая вакцины, противовирусные препараты и диагностические средства, в случае пандемии, в соответствии с проведенной ВОЗ оценкой НРО и разработкой и реализацией ПИР	0	16*	1**
Промежуточный результат 3. Нормативные процедуры ускоренного утверждения вакцин против гриппа, противовирусных препаратов и диагностических средств во время чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения включены в планы развертывания системы поставок продукции для борьбы с пандемическим гриппом Число стран с общим подходом к организации ускоренного нормативного утверждения продукции для борьбы с гриппом в условиях чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения	0	48***	14****
¹ Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Annual Report 2015. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1 , по состоянию на 22 сентября 2016 г.), page 39. * Демократическая Республика Конго, Эфиопия, Гана, Кения, Объединенная Республика Танзания, Уганда, Боливия, Гаити, Пакистан, Судан, Армения, Грузия, Непал, Шри-Ланка, Камбоджа, Лаосская НДР.			

** Была проведена оценка НРО 14 из 16 приоритетных стран Механизма ГПГ. Одна страна имеет приемлемый потенциал в трех областях оценки: нормативные системы, разрешение на реализацию лекарственных препаратов и фармнадзор. Реализация планов институционального развития (ПИР) началась в 14 из 16 стран Механизма ГПГ. Укрепление нормативного потенциала является долгосрочной программой, и данные о воздействии пока отсутствуют.

*** Демократическая Республика Конго, Эфиопия, Гана, Кения, Объединенная Республика Танзания, Уганда, Мозамбик, Кот-д'Ивуар, Южная Африка, Ангола, Буркина-Фасо, Гамбия, Камерун, Бенин, Центральноафриканская Республика, Гвинея, Малави, Мали, Боливия, Гаити, Гондурас, Никарагуа, Гайана, Перу, Пакистан, Судан, Афганистан, Йемен, Ирак, Марокко, Армения, Грузия, Республика Молдова, Казахстан, Кыргызстан, Таджикистан, Непал, Шри-Ланка, Бангладеш, Бутан, Мьянма, Тимор-Лешти, Камбоджа, Лаосская НДР, Кирибати, Монголия, Филиппины, Папуа-Новая Гвинея.

**** Объединенная Республика Танзания, Уганда, Эфиопия, Гана, Кения, Мозамбик, Буркина-Фасо, Камерун, Бенин, Мали, Армения, Шри-Ланка, Бутан и Мьянма

Краткая информация о прогрессе

В целом по данному направлению деятельности был достигнут прогресс, при этом все три промежуточных результата тесно связаны между собой и, кроме того, предназначены для оказания поддержки странам, находящимся на разных этапах развития национальных регулирующих органов (НРО). Поскольку промежуточные результаты 2 и 3 требуют от страны вовлеченности (то есть взятия страной обязательств в отношении реализации планов институционального развития (ПИР) и применения принятого ВОЗ подхода совместных действий), ВОЗ тратит время и деньги на проведение семинаров, учебных курсов и информационно-пропагандистской работы, которые остаются не отраженными в отчетности вследствие использования основанных на результатах показателей, с которыми связаны эти промежуточные результаты. Для отслеживания промежуточных результатов на более детальном уровне могли бы быть полезны показатели процесса.

- Разработаны руководящие указания по обеспечению нормативной готовности в целях оказания помощи странам, не производящим вакцины, в ускорении утверждения вакцин против сезонного и/или пандемического гриппа, поставка которых осуществляется учреждением Организации Объединенных Наций. К октябрю 2016 г. ожидается получение утверждения от Комитета экспертов ВОЗ по стандартизации биологических препаратов, а целевой показатель по промежуточному результату 1 должен быть достигнут к концу 2016 году.
- ВОЗ сотрудничает с 16 приоритетными странами в целях устранения серьезных пробелов в их нормативных системах, и еще две функции считаются крайне важными для стран, которые приобретают вакцины через учреждения Организации Объединенных Наций: разрешение на реализацию лекарственных препаратов и фармнадзор. По данному промежуточному результату был достигнут прогресс – ВОЗ провела оценку 14 стран в целях выявления пробелов в трех указанных важнейших областях. В этих странах для устранения пробелов реализуются ПИР. Оценка еще двух приоритетных стран должна быть проведена в конце 2016 г., а также должны быть разработаны ПИР. К октябрю 2016 г. только одна из 16 приоритетных стран достигла "требуемого потенциала" в отношении обеспечения нормативной готовности во всех трех важнейших областях, и маловероятно, что остальные 15 стран

достигнут этого показателя к концу 2017 г. Тем не менее благодаря проведению учебных мероприятий в странах был достигнут определенный прогресс в переходе стран из категории "нормативный потенциал ниже критического уровня" в категорию "приемлемый уровень нормативного потенциала".

- Четырнадцать из 48 целевых стран приняли общий подход ВОЗ к обеспечению ускоренного нормативного утверждения продукции для борьбы с гриппом в условиях чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения. Принятие общего подхода ВОЗ является для стран добровольным выбором и представляет собой один из нескольких вариантов укрепления нормативного потенциала. Прогресс в этой области был достигнут благодаря проведению информационно-пропагандистских семинаров в ЮВАРБ и разработке добавления к процедуре совместных действий, с тем чтобы включить вакцины для использования в условиях экстренных ситуаций. Маловероятно, что все 48 целевых стран примут процедуру совместных действий к 2017 г., однако ВОЗ продолжает вести работу по повышению осведомленности о процедуре совместных действий в отношении фармацевтических препаратов и вакцин. К концу 2016 г. в регионе ЗТОРБ должен состояться региональный семинар.

6.3.2.4 Направление деятельности: Планирование работы по развертыванию системы поставок в условиях пандемии¹

Системные узкие места и недостаточная координация между большим количеством различных организаций, участвующих в развертывании, может серьезно задержать распределение и применение вакцин против пандемического гриппа и другой продукции общественного здравоохранения во время вспышки. Кроме того, страны, не располагающие значительными ресурсами, должны находиться в состоянии "готовности" к тому, чтобы получить и обеспечить оптимальное немедленное применение первоначальной ограниченной по объему поставки пандемических вакцин и противовирусных препаратов. Для тестирования систем оперативного развертывания в разных странах и соответствующих учреждениях, обеспечивающих поддержку, в рамках принятия совместных ответных мер могут быть использованы имитационные эксперименты. На средства, поступающие в виде ПВ, был разработан и протестирован имитационный инструмент PIPDEPLOY, предназначенный для выявления странами узких мест и сбоев в поставках вакцины в условиях чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения и содействия в их устранении. В таблице 6.9 показан прогресс в достижении показателей промежуточных результатов по данному направлению деятельности.

¹ Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Annual Report 2015. Geneva: World Health Organization; 2016 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1>, по состоянию на 22 сентября 2016 г.), pages 8 and 45.

Таблица 6.9: Показатели промежуточных результатов в области планирования работы по развертыванию системы поставок в условиях пандемии¹

Конечный результат. Будут разработаны и будут регулярно обновляться планы развертывания системы поставок пандемической продукции, включая вакцины, противовирусные препараты и диагностические средства			
	Исходное значение	Целевой показатель	Статус
Промежуточный результат 1. Разработан и представлен заинтересованным сторонам и партнерам по процессу развертывания общий подход к управлению операциями по развертыванию Общий подход к развертыванию разработан при поддержке многочисленных заинтересованных сторон	0	1	Разработан проект
Количество учебных мероприятий и имитационных экспериментов с участием заинтересованных сторон процесса развертывания	0	8	Имитационный эксперимент намечен на середину 2016 г.*
Промежуточный результат 2. Упрощены и обновлены страновые системы обеспечения готовности к развертыванию системы поставок Пересмотрено и обновлено типовое соглашение со страной-получателем	0	1	В процессе
Страны и партнеры имеют доступ к веб-инструментам планирования	0	16	Ожидается разработка инструментов
¹ Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Annual Report 2015. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1 , по состоянию на 22 сентября 2016 г.), page 44. * По состоянию на 26 октября 2016 г. этот имитационный эксперимент еще не проведен.			

Краткая информация о прогрессе

В целом по данному направлению деятельности имеют место задержки, несмотря на значительные усилия, направленные на разработку имитационного инструмента PIPDEPLOY. Основное внимание в дальнейшей работе в 2016 г., как ожидается, будет уделяться национальным планам развертывания, при этом для мониторинга прогресса будут использоваться некоторые показатели процесса.

- По промежуточному результату 1 был разработан проект документа об общем подходе к управлению операциями по развертыванию, который должен быть поддержан заинтересованными сторонами процесса развертывания.
- Внедрение имитационного инструмента PIPDEPLOY задерживается. Ожидалось, что этот инструмент начнет функционировать в начале 2016 г., однако серьезность технических трудностей была недооценена, что привело к задержке запуска инструмента. К концу 2017 г. совместно с заинтересованными сторонами процесса развертывания, как ожидается, будут проведены два или три имитационных эксперимента.
- По промежуточному результату 2 было упрощено и обновлено типовое соглашение со страной-получателем. При возникновении чрезвычайных

ситуаций его необходимо будет скорректировать в соответствии с конкретными обстоятельствами чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения. Веб-инструменты планирования пока еще не разработаны. Для содействия их разработке проводится оценка существующих национальных планов развертывания 16 целевых стран, и для устранения любых пробелов, выявленных в этих планах, будут разработаны соответствующие инструменты.

- Шестнадцать целевых стран, выбранных для планирования работы по развертыванию системы поставок в условиях пандемии, – это те же целевые страны, что были выбраны для создания потенциала в области нормативного регулирования, что обеспечивает синергический эффект между взаимосвязанными видами деятельности – регистрацией продукции и развертыванием системы поставок продукции в странах.

6.3.2.5 Направление деятельности: информирование о рисках¹

Эффективное информирование о рисках имеет важное значение для предотвращения дезинформации и паники, которые могут препятствовать осуществлению мероприятий в области общественного здравоохранения. Как показывает опыт, полученный в 2014 г. и 2015 г. в ходе международных ответных мер на вспышку болезни, вызванной вирусом Эбола, в Западной Африке, национальный и международный потенциал в области информирования о рисках является ключевым элементом эффективного реагирования на чрезвычайные ситуации. В этом контексте средства, поступающие в виде ПВ, были использованы для деятельности в 30 приоритетных странах, а также для поддержки глобальной Сети ВОЗ по коммуникации при чрезвычайных ситуациях (СКЧС). Был разработан широкий спектр руководств, инструментов, учебных программ и материалов в целях создания навыков по информированию о рисках пандемии гриппа. Эти материалы распространяются через веб-сайт ВОЗ, платформу iLearn, а также через контактную базу данных, насчитывающую более 1000 участников программ обучения. Была завершена работа над материалами для обучения журналистов ответственному освещению событий во время пандемии гриппа, и на субрегиональном уровне были проведены семинары для представителей средств массовой информации. Для создания и проверки потенциала в области информирования о рисках в восьми странах были проведены имитационные эксперименты и "кабинетные" учения. В Таблице 6.10 показан прогресс в достижении показателей промежуточных результатов по данному направлению деятельности.

¹ Там же., стр. 8 и 47.

Таблица 6.10: Показатели промежуточных результатов в области информирования о рисках¹

Конечный результат: Усилен глобальный потенциал в области информирования о рисках, с особым акцентом на информирование о пандемии гриппа			
	Исходное значение	Целевой показатель	Статус
Промежуточный результат 1: Расширен доступ к обучению и платформам по вопросам информирования о рисках, что позволит всем странам принимать более эффективные ответные меры в связи с потенциальной пандемией гриппа К декабрю 2015 г. для государств-членов доступны версии инструментов и учебных веб-материалов по вопросам информирования о рисках на всех языках	0	194	Доступно на английском языке
Число зарегистрированных пользователей онлайн-материалов	0	500	513
Число проведенных тренингов на учебном веб-сайте ММСП, посвященном информированию о рисках*	0	200	96
Промежуточный результат 2: Потенциал в области информирования о рисках создан в приоритетных странах, обладающих слабым потенциалом или не имеющих такого потенциала К концу 2016 г. целевые государства-члены смогут воспользоваться программой ММСП, посвященной информированию о рисках	0	30	17
Промежуточный результат 3: Введена в действие глобальная Сеть по коммуникации при чрезвычайных ситуациях (СКЧС) в целях оказания странам поддержки до, во время и после чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения Процентная доля запросов на оказание срочной поддержки в области информирования о рисках, ответные меры по которым были приняты ВОЗ в течение 72 часов, в 2015–2016 гг.	0	80%	100%
¹ Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Annual Report 2015. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1 , по состоянию на 22 сентября 2016 г.), page 46.			

Краткая информация о прогрессе

В целом по данному направлению деятельности в достижении целевых показателей был отмечен значительный прогресс, а по промежуточному результату 3, превзойдя ожидания, целевой показатель был достигнут раньше срока. Необходимо продолжать работу по привлечению всех 30 приоритетных стран к участию в профессиональной подготовке в области информирования о рисках и обеспечению доступности учебных материалов на других языках, помимо английского.

- Значительный прогресс был достигнут в деле обеспечения доступа к профессиональной подготовке в области информирования о рисках, при этом вводные материалы доступны на всех языках Организации Объединенных Наций и на португальском языке, а на английском языке также доступен широкий ряд материалов с дополнительной информацией. Проблема ограничений в распространении материалов через платформу iLearn на веб-сайте ВОЗ, а также с помощью списков контактов будет решена с помощью запуска платформы www.openWHO.org, который запланирован на октябрь 2016 года. Новая платформа будет способствовать упрощению доступа и гораздо более широкому распространению и использованию этих учебных материалов, а также позволит лучше учитывать количество пользователей и поддерживать обратную связь. С помощью этой платформы целевой показатель, установленный в отношении завершения онлайн-обучения, вероятно, будет достигнут или превышен к концу 2017 года.
- Целевой показатель, касающийся создания потенциала в области информирования о рисках, в 30 приоритетных странах, как ожидается, будет достигнут к концу 2017 года. Приоритетным странам, у которых нет возможности принимать участие в очных учебных мероприятиях, помощь будет оказываться посредством учебных программ, размещенных на платформе и поддерживаемых с помощью наставнической деятельности.
- С созданием глобальной Сети по коммуникации при чрезвычайных ситуациях (СКЧС) был достигнут целевой показатель по оказанию поддержки странам до, после и во время чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения. К октябрю 2016 г. в рамках этой сети имелся список из 150 сотрудников, консультантов, партнеров, правительственных экспертов и должностных лиц, которые могут быть в течение 72 часов направлены в места чрезвычайных ситуаций для информирования по вопросам пандемии. СКЧС является одним из преимуществ программы ВОЗ по чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения, поскольку ее потенциал доступен для всех чрезвычайных операций в области общественного здравоохранения, что обеспечивает синергизм между ГПП и другими областями деятельности. Регулярное направление стажеров также обеспечивает поддержание и функционирование существующего потенциала.

Оперативные проблемы

Мероприятия по обеспечению готовности к пандемии гриппа естественным образом пересекаются с другими программами в области общественного здравоохранения и, в

частности, с другими инициативами по борьбе с гриппом. Положительным моментом здесь является то, что финансируемые за счет ПВ программы могут создавать дополнительные преимущества, способствуя повышению эффективности, обеспечивая согласованность и оказывая поддержку другим программам. Тем не менее, без проведения тщательного и детального совместного планирования и мониторинга существует вероятность дублирования усилий. При реализации всех мероприятий по обеспечению готовности к пандемии гриппа также приходится учитывать то обстоятельство, что регионы имеют конкурирующие приоритеты и грипп не стоит все время во главе повестки дня лиц, определяющих политику; в случае Механизма ГПГ это приводит к различиям между регионами и странами в использовании ПВ.

Между быстрым выделением средств и необходимостью контроля качества планов работы всегда следует соблюдать баланс. Несмотря на то что ВОЗ консервативна в вопросах выделения средств, предпринимаются попытки оптимизировать этот процесс. Тем не менее, как уже упоминалось в разделе 6.2 главы 6 ("Сбор ПВ"), проблема несовпадения периода получения средств, формируемых за счет ПВ, с периодом распределения их в соответствии с планами работы усугубляется, когда некоторые доноры запаздывают с уплатой ПВ, а другие не уплачивают их вовсе. До тех пор пока эта проблема не будет решена, она будет продолжать оказывать негативное воздействие, приводя к задержкам с началом реализации планов работы и препятствуя обеспечению готовности к пандемии.

Секретариат Механизма ГПГ поручил провести внешнюю независимую оценку использования ПВ, которая должна состояться в период с октября 2016 г. по апрель 2017 года. Ее целью является:

- оценка прогресса по каждому направлению деятельности в достижении целевых промежуточных результатов и конечных результатов, сформулированных в общем Плате использования партнерских взносов на 2013–2016 гг.¹;
- оценка воздействия, оказываемого по каждому из направлений деятельности в краткосрочной, среднесрочной и долгосрочной перспективе, в целях определения степени их содействия подготовке мирового сообщества к пандемии гриппа;
- выявление извлеченных уроков, которые могут способствовать более эффективному использованию средств, формируемых за счет ПВ Механизма ГПГ, в будущем.

Рекомендации: использование партнерских взносов

25. Консультативной группе рекомендуется рассмотреть вопрос о включении в План использования партнерских взносов на 2018–2022 гг. разработки показателей процесса, с тем чтобы обеспечивать возможность более эффективного мониторинга прогресса по ключевым направлениям деятельности.

¹ Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Implementation Plan 2013–2016. Geneva: World Health Organization; 2015 (http://www.who.int/influenza/pip/pip_pcmplan_update_31jan2015.pdf?ua=1, по состоянию на 22 сентября 2016 г.).

26. Консультативной группе рекомендуется запрашивать предоставления регулярных финансовых отчетов и проведения аудиторских проверок и обеспечить наличие надлежащих механизмов финансовой отчетности; ей также рекомендуется просить Секретариат Механизма ГПП проиллюстрировать острую нехватку средств формируемого за счет партнерских взносов Фонда на принятие ответных мер в условиях пандемии¹.

¹ См. Рекомендацию 2(b) настоящего доклада, в которой говорится: "ВОЗ рекомендуется на регулярной основе и более эффективным образом информировать о целях осуществления Механизма ГПП и достигнутом прогрессе государства-члены, лаборатории Глобальной системы ВОЗ эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер (ГСЭГО), промышленность, гражданское общество и другие заинтересованные стороны. В частности, ВОЗ рекомендуется предоставлять более оперативную информацию по следующим вопросам:

в. меры по осуществлению в отношении партнерских взносов; на них следует акцентировать внимание в регулярных докладах и брифингах после заседаний Консультативной группы, с тем чтобы прогресс был более заметен и получил широкое признание".

Глава 7. Управление

Основные выводы

Вывод 56. Хотя Механизм ГПГ является относительно новым, он в целом обладает надежно функционирующей структурой управления, которая контролирует практическое применение Механизма. Этому во многом способствует глубокая приверженность делу на всех трех уровнях ВОЗ: штаб-квартиры, региональных отделений и страновых отделений.

Вывод 57. Ключевую роль в эффективном управлении продолжает играть Консультативная группа, которая путем предоставления своих независимых суждений обеспечивает объективный, ориентированный на результат и прагматичный контроль и руководство.

Вывод 58. Запланированный состав Консультативной группы достигнут на практике с соблюдением разумного соотношения квалификаций его членов и представительства регионов. От участия представителей региональных отделений ВОЗ в заседаниях Консультативной группы выигрывают все участники – и следует поощрять регионы к расширению их участия. В том случае, когда потребовалось экспертное заключение и анализ текущего состояния, Консультативная группа выступила с инициативой создания Генеральным директором технической и экспертной рабочих групп по ДПП.

Вывод 59. Значимость Консультативной группы возросла благодаря знакомству ее членов с данными проблемами и приобретенному за время работы опыту. В то же время фиксированный трехлетний срок работы для членов Консультативной группы с продлением только еще на один полный трехлетний срок означает, что ее членский состав обычно полностью обновляется каждые три года. Такая регулярная ротация кадров приносит пользу в плане свежих идей, с которыми приходят новые члены, но при этом также существуют риски утраты преемственности в организации из-за ухода ее опытных членов.

Вывод 60. Судя по предоставленным Группе по проведению обзора, начиная с 2011 г., фактическим данным, Секретариат Механизма ГПГ и Генеральный директор действуют на основании рекомендаций Консультативной группы. Ежегодные доклады Консультативной группы и двухгодичные доклады Генерального директора были подготовлены и представлены в срок и доступны в виде публикаций на веб-сайте Механизма ГПГ. Генеральный директор ежегодно отчитывался о реализации Механизма ГПГ на заседаниях Исполнительного комитета ВОЗ и Всемирной ассамблеи здравоохранения; поэтому государства-члены хорошо информированы о его деятельности и достижениях. В то же время эффективность ежегодных докладов Консультативной группы и двухгодичных докладов Генерального директора повысилась бы, если бы их содержание было заранее согласовано.

Вывод 61. Ряд опрошенных Группой по проведению обзора основных информаторов подтвердили и с одобрением отметили регулярность и транспарентность контактов и взаимодействия между Консультативной группой и государствами-членами, отраслевыми предприятиями и организациями гражданского общества. С другой стороны, с Секретариатом постоянно взаимодействует только относительно небольшое количество организаций гражданского общества; возможно, это

происходит потому, что у других организаций нет четкого представления о релевантности Механизма ГПГ для их работы. Секретариат мог бы поддерживать контакты с более широким кругом групп гражданского общества в целях расширения и углубления взаимодействия, что открыло бы новые перспективы и принесло пользу Механизму ГПГ.

Вывод 62. Некоторые члены ГСЭГО, особенно СЦ ВОЗ, считают, что необходимо более тесное взаимодействие между ними, Консультативной группой и Секретариатом Механизма ГПГ, в том числе при создании технических рабочих групп. Также было бы полезно, если регулярные непосредственные контакты, существующие между Консультативной группой и отраслевыми предприятиями и организациями гражданского общества, также включали технических специалистов ГСЭГО. При этом важно отметить, что Секретариат Механизма ГПГ и Консультативная группа постоянно взаимодействуют только с одной или двумя организациями гражданского общества.

Вывод 63. Целью Механизма ГПГ является укрепление ГСЭГО, и географическое присутствие, сфера применения и деятельность ГСЭГО расширились; однако руководство этой сетью остается в основном неофициальным, и система координируется через ГПрГ. Отсутствие официальной структуры руководства внутри ГСЭГО привело к отсутствию признанного представительства всей сети ГСЭГО в операциях Механизма ГПГ.

Вывод 64. В соответствии с проводившейся в 2016 г. реформой работы ВОЗ по управлению чрезвычайными ситуациями в области здравоохранения вся деятельность ВОЗ в чрезвычайных ситуациях была включена в новую Программу действий в чрезвычайных ситуациях в области здравоохранения, в том числе и Секретариат Механизма ГПГ¹. Несмотря на эту внутреннюю реорганизацию, приверженность ВОЗ Механизму ГПГ остается неизменной. Секретариат Механизма ГПГ в значительной степени зависит от тесного сотрудничества со многими техническими подразделениями ВОЗ, особенно с ГПрГ. ГПрГ является техническим подразделением по гриппу, которое координирует ГСЭГО, составляющую основу реализации Механизма ГПГ. Таким образом, любая внутренняя реорганизация потребовала бы, чтобы техническая составляющая ГПрГ оставалась тщательно согласованной с Секретариатом Механизма ГПГ и информировала о его реализации.

Вывод 65. Группа по проведению обзора была проинформирована, что ресурсы и персонал распределены по многим областям, на всех трех уровнях ВОЗ (в штаб-квартире, региональных отделениях и страновых отделениях) и по многим областям деятельности, таким как обмен вирусами, осуществление ПВ и работа Секретариата Механизма ГПГ с компаниями по предварительному отбору вакцин. Выполнение некоторых рекомендаций из данного обзора потребует дополнительных ресурсов, например для проведения предусмотренных исследований.

¹ Реформа работы ВОЗ по управлению чрезвычайными ситуациями в области здравоохранения, Программа ВОЗ по чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения, доклад Генерального директора. Всемирная организация здравоохранения [веб-сайт]. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2016 г. (A69/30; http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_30-ru.pdf, по состоянию на 22 сентября 2016 г.).

7.1 Консультативная группа по Механизму ГПГ

Осуществление Механизма ГПГ находится под контролем Всемирной ассамблеи здравоохранения при консультативной помощи со стороны Генерального директора, который также содействует осуществлению Механизма ГПГ в рамках ВОЗ и связанных с ВОЗ структур¹. Назначаемая Генеральным директором независимая Консультативная группа является "третьим столпом" структуры управления и обзора Механизма ГПГ². Она обеспечивает экспертный мониторинг и оценку хода осуществления Механизма ГПГ, готовит основанные на фактических данных доклады, оценки и рекомендации в отношении функционирования данного Механизма для Генерального директора. Консультативная группа не занимается административными функциями³. В случае необходимости Консультативная группа может порекомендовать Генеральному директору создать техническую или экспертную рабочую группу для предоставления фактических данных и их анализа по конкретному вопросу, такому как, например, обращение с ВГППЧ ДГП в соответствии с Механизмом ГПГ⁴.

Со времени проведения первого заседания в ноябре 2011 г.⁵ Консультативная группа проводит заседания два раза в год в штаб-квартире ВОЗ в Женеве. Представленные на этих заседаниях доклады размещаются на веб-сайте Механизма ГПГ, включая рекомендации для Генерального директора. Сразу же после окончания этих заседаний краткое изложение информации направляется в постоянные представительства государств-членов в Женеве. Каждое заседание Консультативной группы также предусматривает общение с представителями отраслевых предприятий и других заинтересованных сторон в целях ознакомления с их мнениями об осуществлении Механизма ГПГ. Раз в два месяца издается электронный бюллетень Механизма ГПГ для информирования всех заинтересованных сторон о событиях и новых публикациях; в целях непосредственного контакта с отраслевыми предприятиями и группами гражданского общества регулярно проводятся телеконференции.

¹ Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2012 г. (<http://www.who.int/influenza/pip/ru/>, по состоянию на 21 сентября 2016 г.), раздел 7.1.

² Обеспечение готовности к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам: доклад Консультативной группы. Доклад Генерального директора. Всемирная организация здравоохранения [website]. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2011 г. (EB130/18; http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB130/B130_18-ru.pdf?ua=1, по состоянию на 21 сентября 2016 г.), пункт 2.

³ Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа, доступа к вакцинам и другим преимуществам. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2012 г. (<http://www.who.int/influenza/pip/ru/>, по состоянию на 21 сентября 2016 г.), раздел 7.1.2 (iii).

⁴ Handling Genetic Sequence Data under the PIP Framework. World Health Organization [website]. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/advisory_group/gsd/en/, по состоянию на 20 сентября 2016 г.).

⁵ Обеспечение готовности к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам: доклад Консультативной группы. Доклад Генерального директора. Всемирная организация здравоохранения [website]. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2011 г. (EB130/18; http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB130/B130_18-ru.pdf?ua=1, по состоянию на 22 сентября 2016 г.), пункт 2.

Консультативная группа состоит из 18 членов, отобранных из трех государств-членов в каждом регионе ВОЗ с учетом разнообразия их специальностей – в нее входят признанные на международном уровне политики, эксперты в области общественного здравоохранения и технические специалисты, обладающие знаниями в области гриппа¹. Установленная продолжительность назначения составляет три года, при этом члены группы имеют право выполнять свои функции в течение двух сроков. Все члены Консультативной группы первого состава проработали до 2015 г. в целях обеспечения стабильности в первые годы реализации Механизма ГПП. С 2015 г. в соответствии с кругом ведения треть Консультативной группы (то есть 6 из 18 членов) ежегодно обновляется после завершения трехлетнего периода пребывания в должности². Целью такой схемы поэтапного обновления через три года является сохранение непрерывности и организационной преемственности в Консультативной группе. При изменении членского состава группы географическая представленность и компетенции ее членов остаются неизменными.

Ежегодно в апреле Секретариат Механизма ГПП прилагает значительные усилия для обучения шести новых членов группы, однако ротация означает, что на некоторых заседаниях самыми опытными членами оказываются те, кто входит в состав Консультативной группы всего лишь в течение двух лет. Группе по проведению обзора было рекомендовано рассмотреть вопрос о том, каким образом можно сохранить надлежащий баланс между положительным влиянием новых членов и важностью организационной преемственности и непрерывности. Хотя способы сделать срок службы более гибким существуют, многие из них затруднили бы сохранение представительства различных регионов и профессиональной структуры Консультативной группы, которое необходимо для Механизма ГПП.

Консультативная группа представляет ежегодный доклад Генеральному директору с изложением ее оценки прогресса в реализации Механизма ГПП и существующих проблем. Доклад охватывает семь областей³: необходимый технический потенциал ГСЭГО ВОЗ; практическое функционирование ГСЭГО ВОЗ; приоритеты, руководящие принципы и наилучшие виды практики ГСЭГО ВОЗ, касающиеся обеспечения готовности к пандемическому гриппу (например, запасы вакцин, создание потенциала); расширение и укрепление системы эпиднадзора за А(Н5N1) и другими ВГППЧ; МОВГ; обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам; использование финансовых и нефинансовых взносов. Первый отдельный ежегодный доклад о партнерских вкладах был опубликован в апреле 2015 года.⁴

¹ Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2012 г. (<http://www.who.int/influenza/pip/ru/>, по состоянию на 21 сентября 2016 г.), Приложение 3, Консультативная группа, Круг ведения, раздел 3.1.

² Там же, Приложение 3, Консультативная группа, Круг ведения, раздел 3.2.

³ Там же, раздел 7.2.5.

⁴ Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Annual Report 2014. Geneva: World Health Organization; 2015 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/161369/1/WHO_HSE_PED_GIP_PIP_2015.2_eng.pdf?ua=1&ua=1, по состоянию на 22 сентября 2016 г.).

Раз в два года Генеральный директор представляет Всемирной ассамблее здравоохранения через Исполнительный комитет ВОЗ двухгодичный доклад о состоянии дел и достигнутом прогрессе в пяти областях деятельности Механизма ГПП¹: лабораторный потенциал и потенциал эпиднадзора; глобальный потенциал по производству противогриппозной вакцины; состояние заключенных с промышленными предприятиями соглашений, включая информацию о доступе к вакцинам, противовирусным препаратам и другим пандемическим материалам; финансовый отчет об использовании ПВ; опыт, накопленный в области использования определения БМ ГПП. Все ежегодные и двухгодичные доклады доступны на веб-сайте Механизма ГПП².

Подлежащие освещению в ежегодных и двухгодичных докладах темы перечислены в Механизме ГПП и в настоящее время недостаточно увязаны друг с другом (см. Таблицу 7.1)³, что создает значительный объем дополнительной работы для Секретариата Механизма ГПП при подготовке документов.

В Механизме ГПП также установлены пределы финансирования для собственных производственных издержек ВОЗ на реализацию Механизма ГПП. Финансирование Секретариата Механизма ГПП определено в объеме, не превышающем 10% от общей суммы ПВ⁴, и максимум 20% от суммы рабочего плана ПВ может быть использовано на персонал в регионах. В результате средства и кадровый состав распределены по многим областям на всех трех уровнях ВОЗ (в штаб-квартире, региональных отделениях и страновых отделениях), в том числе для управления обменом вирусами, выполнения ПВ и совместной работы ГПрГ с компаниями по предварительному отбору вакцин. В целях выполнения некоторых рекомендаций данного обзора потребуются дополнительные ресурсы, например для проведения предусмотренных исследований.

Таблица 7.1: Требования к составлению отчетности по Механизму ГПП

	Двухгодичный доклад Генерального директора (раздел 7.4.1)	Ежегодный доклад Консультативной группы (раздел 7.2.5 и Приложение 3, раздел 2.6) ⁵
Обмен вирусами	(i) лабораторный потенциал и потенциал эпиднадзора	(f) обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам (e) МОВГ (a) необходимый технический потенциал

¹ Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2011 г. (<http://www.who.int/influenza/pip/ru/>, по состоянию на 21 сентября 2016 г.), раздел 7.4.1.

² Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Implementation Plan 2013-2016. Geneva: World Health Organization; 2015 (http://www.who.int/influenza/pip/pip_meetings_consultations/en/, по состоянию на 22 сентября 2016 г.).

³ Пункты в таблице представлены не в цифровом и алфавитном порядке, а в том порядке в каком они появляются в источниках.

⁴ Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Implementation Plan 2013-2016. Geneva: World Health Organization; 2015 (http://www.who.int/influenza/pip/pip_pcimpplan_update_31jan2015.pdf?ua=1, по состоянию на 22 сентября 2016 г.), page 6.

⁵ Текст взят из раздела 7.2.5 и Приложения 3, раздел 2.6 Механизма ГПП.

	Двухгодичный доклад Генерального директора (раздел 7.4.1)	Ежегодный доклад Консультативной группы (раздел 7.2.5 и Приложение 3, раздел 2.6) ⁵
		ГСЭГО ВОЗ (b) оперативное функционирование ГСЭГО ВОЗ (c) приоритеты, руководящие принципы и наилучшие виды практики ГСЭГО ВОЗ, касающиеся обеспечения готовности к пандемическому гриппу (например, запасы вакцин, создание потенциала) (d) расширение и укрепление системы эпиднадзора за А(Н5N1) и другими вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека
	(v) опыт, накопленный в области использования определения БМ ГПГ	
Обмен преимуществами	(ii) глобальный потенциал по производству противогриппозной вакцины	(f) обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам
	(iii) состояние заключенных с промышленными предприятиями соглашений, включая информацию о доступе к вакцинам, противовирусным препаратам и другим пандемическим материалам	
	(v) финансовый отчет об использовании ПВ	(g) использование финансовых и нефинансовых взносов

7.2 Контроль за деятельностью ГСЭГО

В Механизме ГПГ (Приложения 4 и 5) изложены основные и конкретные руководящие принципы для круга ведения различных типов лабораторий ГСЭГО – СЦ ВОЗ, НЦГ ВОЗ, РЛН5 ВОЗ и ГКЛ ВОЗ. Эти круги ведения охватывают общие практические требования, а также конкретные положения по ГПГ. Все лаборатории ГСЭГО входят в систему постоянного обзора ГПрГ для оценки их соответствия своему кругу ведения; например, обзор СЦ ВОЗ проводится раз в четыре года.

НЦГ являются независимыми национальными учреждениями с обязанностями в качестве членов ГСЭГО и в соответствии с Механизмом ГПГ, но при этом они не связаны договорными отношениями и не получают плату за конкретные аспекты своей работы в рамках Механизма ГПГ и во время сезонных вспышек гриппа. Поэтому контроль этой добровольной сети со стороны ВОЗ, например их использования МОВГ, ограничен. Основным моментом при любой оценке деятельности НЦГ является своевременность их обмена вирусами с СЦ ВОЗ. Такой обмен является главной темой проводимых ВОЗ раз в полгода консультаций, в ходе которых анализируются данные эпиднадзора ГСЭГО за вирусами гриппа, выносятся рекомендации по составу противогриппозных вакцин для следующего сезона гриппа. В задачи этих заседаний входит обзор антигенных и генетических характеристик сезонных вирусов и вирусов,

представляющих пандемическую угрозу, таких как А(Н7N9), А(Н5), А(Н9) и других подтипов или вариантов вирусов гриппа, выявленных и исследованных в лабораториях ГСЭГО. Кроме того, на них рассматривается вопрос о необходимости разработки новых ВКВ для целей готовности к пандемии¹. Также осуществляются регулярные обновления данных глобального наблюдения за вирусами гриппа, которые характеризуют деятельность по эпиднадзору в регионах, и количество размещенных обновлений^{2,3}, что в целом обеспечивает мониторинг деятельности НЦГ.

Секретариат Механизма ГПГ ежегодно в феврале и сентябре проводит встречи с директорами СЦ ВОЗ и ГКЛ ВОЗ на заседаниях по отбору вирусов для вакцин и работает в тесном контакте с ГСЭГО. В то же время лаборатории ГСЭГО принимают только ограниченное участие в разработке планов выполнения ПВ высокого уровня по созданию потенциала лабораторий и эпиднадзора. Представители ГСЭГО также выразили Группе по проведению обзора свое желание более тесно и регулярно взаимодействовать с Консультативной группой, так же, как это происходит с промышленными предприятиями и гражданским обществом. Также была выражена некоторая обеспокоенность относительно отбора экспертов для технических рабочих групп.

Целью Механизма ГПГ является укрепление ГСЭГО, и с 2011 г. географическое присутствие, сфера применения и деятельность ГСЭГО расширились; однако руководство этой сетью остается в основном неофициальным и система координируется через ГПрГ. Отсутствие официальной структуры руководства внутри ГСЭГО привело к отсутствию признанного представительства всей сети ГСЭГО в операциях Механизма ГПГ.

Рекомендации: управление

27. Генеральному директору рекомендуется рассмотреть варианты сохранения преемственности и накопленных знаний в Консультативной группе, включая возможность для ее членов находиться в должности второй срок, продолжительность которого будет иметь гибкий характер.

28. В целях упрощения отчетности рекомендуется унифицировать структуру ежегодных докладов Консультативной группы Генеральному директору и двухгодичных докладов Генерального директора Всемирной ассамблеи здравоохранения.

¹ WHO Consultation and Information Meeting on the Composition of Influenza Virus Vaccines for the Northern Hemisphere 2016-2017. World Health Organization [website]. Geneva: World Health Organization; 2016 (<http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/consultation201602/en/>, по состоянию на 22 сентября 2016 г.).

² Например, Influenza update – 272. World Health Organization [website]. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/influenza/surveillance_monitoring/updates/latest_update_GIP_surveillance/, по состоянию на 22 сентября 2016 г.).

³ FluNet Summary. World Health Organization [website]. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/updates/summaryreport, по состоянию на 22 сентября 2016 г.).

29. Секретариату Механизма ГПГ и Консультативной группе рекомендуется расширить и углубить взаимодействие с гражданским обществом, привлекая к участию большее количество организаций.
30. Учитывая важную роль Сотрудничающих центров ВОЗ в сети ГСЭГО, Консультативная группа должна более регулярно взаимодействовать с Сотрудничающими центрами ВОЗ и другими ключевыми лабораториями ГСЭГО, в том числе при создании технических рабочих групп.
31. Генеральному директору рекомендуется решить вопрос об отсутствии официального представительства сети ГСЭГО и рекомендовать Глобальной программе ВОЗ по гриппу и ГСЭГО создать в ближайшее время такое представительство.
32. Генеральному директору рекомендуется обеспечить, чтобы при любой внутренней реорганизации департаментов ВОЗ в соответствии с новыми программами по чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения деятельность ГСЭГО и Механизма ГПГ оставалась тесно скоординированной и интегрированной в Глобальную программу ВОЗ по гриппу в целях обеспечения надежного научно-технического руководства при реализации Механизма ГПГ.
33. Генеральному директору рекомендуется продолжать обеспечивать наличие необходимых людских и финансовых ресурсов для реализации растущих масштабов деятельности Механизма ГПГ и рекомендаций данного обзора.

Глава 8. Связь с программами ВОЗ и другими правовыми инструментами

Обеспечение максимального воздействия Механизма ГПГ требует не ограничиваться сферой охвата конкретного соглашения, а учитывать правовое и институциональное поле, в котором оно действует, в комплексе. Аспекты мандата Механизма ГПГ частично совпадают с аспектами других правовых инструментов и программ ВОЗ. В частности, со сферой охвата Механизма ГПГ пересекаются три инструмента – ГПД¹, ММСП (2005 г.)² и Нагойский протокол к Конвенции о биологическом разнообразии³ ("Нагойский протокол") (см. Таблицу 8.1).

Риск пандемии гриппа также учитывается в некоторых крупных глобальных инициативах в области безопасности в сфере здравоохранения при решении вопроса о том, как более полно подготовить мир к будущим чрезвычайным ситуациям. Одним из наиболее важных стратегических инструментов является Глобальная повестка дня в области безопасности в сфере здравоохранения (ГПБЗ)⁴ – попытка стран, международных организаций и гражданского общества укрепить общемировой потенциал по предупреждению, выявлению и оперативному реагированию на угрозы инфекционных заболеваний. В ГПБЗ входит 11 пакетов действий, из которых некоторые направлены на поддержку готовности к пандемиям, включая природно-очаговые заболевания, иммунизацию, национальные лабораторные системы и эпиднадзор с передачей информации в реальном времени⁵. Третья цель Организации Объединенных Наций в области устойчивого развития (ЦУР) предусматривает обеспечение здорового образа жизни и содействие благополучию для всех в любом возрасте. Задачи по ее выполнению включают доступ для всех к безопасным, эффективным, качественным и приемлемым по цене противовирусным препаратам и вакцинам, поддержку в проведении научных исследований и разработке противовирусных препаратов и вакцин и укрепление во всех странах, в особенности в развивающихся странах, потенциала в области раннего предупреждения, снижения

¹ Глобальный план действий ВОЗ в отношении вакцин против гриппа (ГПД). Всемирная организация здравоохранения [веб-сайт]. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2016 г. (http://www.who.int/influenza_vaccines_plan/en/, по состоянию на 22 сентября 2016 г.).

² Международные медико-санитарные правила (2005 г.), 2-е издание. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2008 г. (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43883/1/9789241580410_eng.pdf, по состоянию на 22 сентября 2016 г.).

³ Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод. Конвенция о биологическом разнообразии [веб-сайт]. Монреаль, Конвенция о биологическом разнообразии, Организация Объединенных Наций, 2011 г. (<https://www.cbd.int/abs/>, по состоянию на 22 сентября 2016 г.).

⁴ Global Health – CDC and the Global Health Security Agenda. In: Centers for Disease Control and Prevention [website]. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention; 2016 (<http://www.cdc.gov/globalhealth/security/index.htm>, по состоянию на 21 сентября 2016 г.).

⁵ Global Health Security Agenda: Action Packages. In: Centers for Disease Control and Prevention [website]. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention; 2016 (<http://www.cdc.gov/globalhealth/security/actionpackages/default.htm>, по состоянию на 21 сентября 2016 г.).

риска и управления национальными и глобальными рисками в области здравоохранения¹.

Таблица 8.1: Сводная таблица связей между Механизмом ГПГ, ММСП (2005 г.), ГПД и Нагойским протоколом

Тема	Механизм ГПГ	ММСП (2005 г.)	ГПД	Нагойский протокол
Повышение уровня готовности к пандемии	✓	✓	✓	
Повышение эффективности ответных мер в случае пандемии	✓	✓	✓	
Обмен биологическими материалами, включая вирусы	Раздел 5.1.1 Приложение 5 круги ведения НЦГ, СЦ ВОЗ			✓
Обмен информацией по вопросам общественного здравоохранения	Раздел 5.1.3 (ii) Приложение 5	Статья 6.2		
Создание нормативного потенциала	Раздел 6.7		✓	
Расширение доступа к вакцинам	Разделы 6.9, 6.10, 6.11 Приложение 2, ССПМ-2		✓	
Укрепление лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора	Раздел 6.6 Раздел 6.14.4	Приложение 1		
Развитие потенциала производства вакцин против гриппа	Раздел 6.13 Приложение 2, ССПМ-2, статья 4.1 A5, A6		✓	
Передача технологий	Раздел 6.13 Приложение 2, ССПМ-2, статья 4.1 A5, A6		✓	
Доступ к продуктам, технологиям и информации и обмен преимуществами	✓		✓	✓

¹ Sustainable Development Goals. In: Sustainable Development Knowledge Platform, United Nations Department of Economic and Social Affairs [website]. New York: United Nations; 2016 (<https://sustainabledevelopment.un.org/?menu=1300>, по состоянию на 21 сентября 2016 г.).

8.1 Глобальный план действий в отношении вакцин против гриппа¹

Основные выводы

Вывод 66. Между Механизмом ГППГ и программой ГПД существует тесная взаимосвязь². Оба документа предусматривают содействие передаче технологий и созданию потенциала в таких областях, как исследования бремени болезни, деятельность нормативных органов и информирование о рисках. Однако соглашения о передаче технологий на данный момент отсутствуют.

Вывод 67. В ноябре 2016 г. будет готов обзор осуществления ГПД, который будет использован при определении направлений ГПД (исследования бремени болезней/технические руководства для новых изготовителей вакцин/распределение вакцин/логистика), реализацию которых можно было бы продолжить в рамках использования ПВ в соответствии с Механизмом ГППГ, а также в местах, где существует такая необходимость.

Вывод 68. Количество вакцин против пандемического гриппа, обеспечиваемых через Механизм ГППГ, а также общемировой потенциал производства вакцин, включая новые мощности по их производству, доступные благодаря ГПД, в настоящее время по-прежнему недостаточны для удовлетворения ожидаемой глобальной потребности в них во время пандемии гриппа.

Некоторые аспекты Механизма ГППГ пересекаются с аспектами других программ ВОЗ и ГПД, который был создан в 2006 г. и доработан в 2011 г. Его целями являлось повышение потенциала по изготовлению вакцин для развивающихся стран, с акцентом на увеличении производства и использовании сезонной вакцины, наращивание потенциала по производству пандемических вакцин и проведение соответствующих исследований и разработок^{3,4}.

С момента создания ГПД ВОЗ вложил в программу приблизительно 50 млн. долл. США, а страны и другие организации внесли примерно

¹ Global Action Plan for Influenza Vaccines (GAP). In: World Health Organization [website]. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/influenza_vaccines_plan/en/, по состоянию на 22 сентября 2016 г.).

² ГПД был разработан ВОЗ совместно с экспертами в области общественного здравоохранения, учеными, производителями вакцин и финансирующими организациями из развитых и развивающихся стран. Третья, заключительная консультация по ГПД состоится в ноябре 2016 года.

³ Глобальный план действий ВОЗ в отношении вакцин против гриппа (ГПД). Всемирная организация здравоохранения [веб-сайт]. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2016 г. (http://www.who.int/influenza_vaccines_plan/ru/, по состоянию на 21 сентября 2016 г.).

⁴ Глобальный план действий ВОЗ в отношении вакцин против гриппа, проекты ГПД: наращивание потенциала и передача технологий в развивающиеся страны. Всемирная организация здравоохранения [веб-сайт]. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2016 г. (http://www.who.int/influenza_vaccines_plan/objectives/projects/ru/, по состоянию на 21 сентября 2016 г.).

1 млрд. долл. США¹. Средства ГПД используются для оказания поддержки 14 изготовителям². В результате в период с 2007 по 2017 год благодаря ГПД было произведено дополнительно 600 миллионов доз вакцин против пандемического гриппа³. В ряде случаев производству вакцин способствовало партнерство с крупными фармацевтическими компаниями. Ожидается, что к 2018–2019 гг. поддерживаемые ГПД компании расширят потенциал по производству вакцин против пандемического гриппа в целом на 1 миллиард доз.

Десятилетний мандат ГПД заканчивается в ноябре 2016 г., и Группа по проведению обзора рассматривает вопрос о том, каким образом можно было бы продолжить поддерживать работу программы после ее закрытия, например по линии исследований бремена болезней или путем оказания странам, поддерживаемым ГПД, технической поддержки в области производства вакцин, их регистрации и распределения. Там, где изготовители вакцин, ориентированных на ГПД, все еще находятся в процессе становления, средства ПВ можно было бы использовать для ускорения их продвижения в направлении создания устойчивого потенциала по производству сезонных и пандемических вакцин, в том числе с помощью учебных программ и экспертных консультаций. Для получения поддержки и налаживания сотрудничества такое предложение было бы полезно обсудить с хорошо известными изготовителями. Для финансирования таких учебных программ можно было бы также использовать механизм ССПМ-2 при условии обеспечения гибкости в выборе вариантов ССПМ-2 для некоторых категорий участников, таких как диагностические компании и организации категории С. В этом же аспекте Секретариат Механизма ГПГ рассматривает внедрение обучения лабораторной работе и эпиднадзору в качестве варианта, который вкладчики категории С ССПМ-2 могли бы поддержать, с тем чтобы дополнить инвестирование ГПГ за счет ПВ.

Рекомендация: Глобальный план действий в отношении вакцин против гриппа

34. Консультативной группе по Механизму ГПГ рекомендуется учесть уроки реализации Глобального плана действий в отношении вакцин против гриппа, который заканчивается в ноябре 2016 г., и выявить те аспекты, которые помогли бы в выполнении Механизма ГПГ.

¹ Grohmann G, Francis DP, Sokhey J, Robertson J. Challenges and successes for the grantees and the Technical Advisory Group of WHO's influenza vaccine technology transfer initiative. *Vaccine*. In press. doi: 10.1016/j.vaccine.2016.07.047.

² Там же.

³ Там же.

8.2 Международные медико-санитарные правила (2005 г.)¹

Основные выводы

Вывод 69. Средства ПВ Механизма ГПГ могли бы дополнительно способствовать улучшению основных возможностей ММСП (2005 г.), особенно в области лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора. В то же время, поскольку средства ПВ начали распределяться только в 2014 г., данные о взаимосвязи между средствами ПВ и основными возможностями ММСП (2005 г.) еще не получены. Анализ воздействия средств ПВ на основные возможности ММСП (2005 г.) можно будет осуществить при следующем обзоре Механизма ГПГ.

ММСП (2005 г.) является юридически обязывающим инструментом, с помощью которого государства-члены осуществляют "предотвращение международного распространения болезней, предохранение от них, борьбу с ними и принятие ответных мер на уровне общественного здравоохранения"². Среди других положений в них содержатся требования к странам обеспечивать основные возможности, такие как лабораторный потенциал и потенциал эпиднадзора для выявления, предотвращения и принятия ответных мер в случае вспышки заболевания³. Государства-участники ММСП (2005 г.), вероятно, сочтут заболевание человеческим гриппом с новым подтипом потенциальной ЧСЗМЗ, уведомят ВОЗ и поделятся санитарно-эпидемиологической информацией, относящейся к этому событию. Возможно, пандемия гриппа станет такой же ЧСЗМЗ, как пандемия 2009 года.

Хотя дискуссии относительно связи между Механизмом ГПГ и ММСП (2005 г.) нередко сосредоточены на том, что объединяет эти два инструмента, между ними существуют и серьезные различия. Положения ММСП (2005 г.) являются юридически обязательными только для государств-участников^{4, 5}, но не для промышленных предприятий или других заинтересованных сторон. ВОЗ сотрудничает с промышленностью и другими субъектами в осуществлении ММСП (2005 г.), но эти субъекты юридически не обязаны придерживаться ММСП (2005 г.).

Механизм ГПГ поощряет обмен физическими образцами между странами, а ММСП (2005 г.) не требует этого. Механизм ГПГ четко устанавливает баланс между обменом

¹ Strengthening health security by implementing the International Health Regulations (2005), About IHR. In: World Health Organization [website]. Geneva: World Health Organization; 2016 (<http://www.who.int/ihr/en/>, по состоянию на 24 сентября 2016 г.).

² Международные медико-санитарные правила (2005 г.), 2-е издание. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2008 г. (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43883/1/9789241580410_eng.pdf, по состоянию на 22 сентября 2016 г.).

³ Там же, Приложение 1.

⁴ Государства-участники – это страны, которые юридически обязаны выполнять положения ММСП (2005 г.). По состоянию на октябрь 2016 г. такие правила соблюдают 196 государств-участников.

⁵ Государства – участники Международных медико-санитарных правил (2005 г.). Всемирная организация здравоохранения [веб-сайт]. ВОЗ, Женева, 2016 г. (http://www.who.int/ihr/legal_issues/states_parties/en/, по состоянию на 4 октября 2016 г.).

вирусами и обменом преимуществами с целью обеспечить сбалансированность между коммерческими интересами и равенством в доступе к общественному здравоохранению. Хотя ММСП (2005 г.) содержат положения, поощряющие быстрый и своевременный обмен данными и другой информацией, в них нет имеющихся в Механизме ГПГ конкретных положений об обмене преимуществами – в ММСП (2005 г.) обмен информацией и данными также является преимуществом, поскольку позволяет государствам-членам и организациям, таким как ВОЗ, быстрее выявлять болезнь, предупреждать об опасности население, подверженное риску, и раньше приступить к действиям по охране здоровья населения.

У ММСП (2005 г.) и Механизма ГПГ есть совпадающие моменты. Оба инструмента были созданы для укрепления глобальной безопасности в области здравоохранения путем создания в мире возможностей выявлять чрезвычайные ситуации в этой области и реагировать на них. Хотя Механизм ГПГ конкретно ориентирован на пандемический грипп, у обоих инструментов есть общая цель – оказание странам с ограниченными ресурсами поддержки в создании потенциала для выявления болезни.

Действительно, основные возможности ММСП (2005 г.) стали информационным обоснованием начального процесса отбора стран для использования ПВ. В рамках анализа пробелов¹, предпринятого в 2013 г. для определения наиболее критических пробелов в потенциале готовности к пандемическому гриппу и ответным мерам, показатели основных возможностей ММСП (2005 г.) использовались в качестве точки отсчета, в особенности в отношении лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора, при отборе стран для направления средств ПВ. Например, методика оценки потенциала страны по "выявлению" новых вирусов включала показатель ММСП (2005 г.) 3.2.1, который оценивает "эпиднадзор на основе сигнальных событий"².

Вполне вероятно, что реализация Механизма ГПГ путем наращивания потенциала в странах оказывает положительное воздействие, помогая им создавать основные возможности ММСП (2005 г.). В то же время важно отметить, что эти преимущества может быть трудно четко обозначить, поскольку средства ПВ направляются на укрепление лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора только по гриппу, тогда как основные возможности ММСП (2005 г.) связаны с эпидемиологическим и лабораторным потенциалом для борьбы со всеми возникающими угрозами в области здравоохранения.

Рекомендация: Международные медико-санитарные правила

35. Деятельность в рамках Механизма ГПГ должна осуществляться с учетом Международных медико-санитарных правил (2005 г.) (ММСП (2005 г.)), а усилия по созданию потенциала должны быть согласованы с мерами, предусмотренными

¹ Pandemic Influenza Preparedness Framework Partnership Contribution 2013-2016: Gap Analyses. Geneva: World Health Organization; 2013 (http://www.who.int/influenza/pip/pip_pc_ga.pdf, по состоянию на 22 сентября 2016 г.), page 11.

² Checklist and indicators for monitoring progress in the development of IHR Core Capacities in States Parties. Geneva: World Health Organization; 2013 (WHO/HSE/GCR/2013.2; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/84933/1/WHO_HSE_GCR_2013.2_eng.pdf, по состоянию на 4 октября 2016 г.).

в ММСП (2005 г.), поддерживать и дополнять их. Эту проблему можно было бы решить за счет обеспечения на всех трех уровнях ВОЗ более тесного взаимодействия в области выполнения ММСП (2005 г.) и Механизма ГПГ, что позволит добиться максимальной согласованности и эффективности.

8.3 Нагойский протокол к Конвенции о биологическом разнообразии¹

Вывод 70. Механизм ГПГ является многосторонним инструментом, касающимся доступа и обмена преимуществами, который, по всей видимости, согласуется с целями Нагойского протокола.

Вывод 71. В результате межправительственных переговоров по Механизму ГПГ были установлены правила доступа к ВГППЧ и обмена преимуществами; однако осуществление Нагойского протокола может внести неопределенность в отношении обмена вирусами гриппа, поскольку многочисленные двусторонние соглашения могут потребовать ведения переговоров и задержать обеспечение доступа к вирусам. Европейский союз (ЕС) уже признал Механизм ГПГ специализированным инструментом в отношении пандемического гриппа, хотя другие страны, создавшие законодательную базу для осуществления Нагойского протокола, еще не предприняли этот шаг. По мере того как растет число стран, принявших внутреннее законодательство об осуществлении Нагойского протокола, все более срочной становится необходимость разрешения этой неопределенности и снижения риска для глобальной безопасности в области здравоохранения.

Вывод 72. Последствия осуществления Нагойского протокола для общественного здравоохранения не нашли широкого понимания. Хотя Секретариат ВОЗ готовит доклад для разъяснения этих последствий, сектору общественного здравоохранения требуется больше информации, понимания и осведомленности о Протоколе.

Вывод 73. В пункте 4 статьи 4 Нагойского протокола не дается четкого определения механизма для признания международного специализированного документа. Авторитетная, официальная и международно признанная структура, такая как Совецание Сторон (СС) или Всемирная ассамблея здравоохранения, могла бы принять решение о том, что Механизм ГПГ представляет собой специализированный международный документ для обеспечения готовности к пандемическому гриппу и принятия ответных мер. Это решение способствовало бы достижению целей Механизма ГПГ в отношении доступа и обмена преимуществами, обеспечив одинаковое обращение с ВГППЧ во всех странах. Механизм ГПГ был бы распространен на доступ к ВГППЧ и обмен ими для целей Нагойского протокола, и, таким образом, в каждом отдельном случае двусторонние соглашения не потребовались бы.

Конвенция о биологическом разнообразии¹ представляет собой договор 196 государств-сторон², тремя основными целями которого являются: (1) сохранение

¹ В январе 2016 г. Исполнительный комитет ВОЗ обратился к Генеральному директору с просьбой провести исследование последствий выполнения Нагойского протокола для общественного здравоохранения. В своих выводах Группа по проведению обзора воспользовалась обновленной информацией и данными этого анализа.

биологического разнообразия; (2) устойчивое использование биологических ресурсов и (3) совместное получение на справедливой и равной основе выгод, связанных с использованием генетических ресурсов". Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии³ призван обеспечить содействие в осуществлении третьей цели Конвенции о биологическом разнообразии. В нем содержатся требования к государствам о создании нормативно-правовой базы, которая обеспечивает совместное использование на равной основе выгод, связанных с использованием генетических ресурсов, как государствами (особенно странами происхождения), так и внутри государств (коренными или местными общинами, которые предоставляют традиционные знания).

В январе 2016 г. Исполнительный комитет ВОЗ обратился к Секретариату ВОЗ с просьбой изучить последствия применения Нагойского протокола для общественного здравоохранения. В ответ Секретариат ВОЗ поручил провести исследование последствий применения Нагойского протокола, сконцентрировав внимание на двух областях: (1) обмене патогенами в целом, включая ДПП, и (2) Механизме ГПГ и ГСЭГО, включая варианты для "повышения согласованности между Нагойским протоколом и Механизмом ГПГ в контексте проводимого в 2016 г. обзора Механизма ГПГ"⁴. Положения Нагойского протокола в значительной степени совпадают с системой доступа и обмена преимуществами, предусмотренной Механизмом ГПГ. Особый интерес представляет вопрос о том, является ли Механизм ГПГ специализированным документом согласно Нагойскому протоколу.

Нагойский протокол требует, чтобы потенциальный пользователь генетического ресурса получил от поставщика "предварительное обоснованное согласие" (ПОС). Для этого, как правило, требуется проведение между сторонами переговоров для достижения "взаимосогласованных условий" (ВСУ) в целях обмена преимуществами. Как и Нагойский протокол, Механизм ГПГ создает систему доступа и обмена преимуществами, которая, однако, специально разработана для вирусов гриппа, обладающих пандемическим потенциалом для человека. Нагойский протокол признает, что такие соглашения могут существовать, выделив при этом исключение:

¹ Конвенция о биологическом разнообразии. Конвенция о биологическом разнообразии [веб-сайт]. Монреаль, Конвенция о биологическом разнообразии, Организация Объединенных Наций, 2016 г. (<https://www.cbd.int/convention/>, по состоянию на 22 сентября 2016 г.).

² Государства – стороны Конвенции о биологическом разнообразии, не являясь автоматически связанными Нагойским протоколом, должны ратифицировать это соглашение отдельно. По состоянию на 4 октября 2016 г. сторонами Нагойского протокола являются 78 государств.

³ Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод. Конвенция о биологическом разнообразии [веб-сайт]. Монреаль, Конвенция о биологическом разнообразии, Организация Объединенных Наций, 2011 г. (<https://www.cbd.int/abs/>, по состоянию на 4 октября 2016 г.).

⁴ Terms of Reference, Production of a study on how the implementation of the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity might affect the sharing of pathogens and the potential public health implications. Geneva: World Health Organization; 2016 (<http://www.who.int/entity/influenza/pip/2016-review/NagoyaStudyTORs.pdf>, по состоянию на 22 сентября 2016 г.).

В случаях применения специализированного международного документа, регулирующего доступ к генетическим ресурсам и совместное использование выгод, который соответствует целям Конвенции и настоящего Протокола и не противоречит им, настоящий Протокол не применяется для Стороны или Сторон специализированного документа в отношении конкретного генетического ресурса, регулируемого специализированным документом и используемого для его целей¹.

Если бы обмен вирусами в рамках ГСЭГО подпадал под действие обязательств как Нагойского протокола в отношении ПОС и ВСУ (что могло бы потребовать обсуждения условий для каждого образца вируса), так и требований Механизма ГПГ, возник бы риск дублирования и существенного замедления обмена вирусами в сети ГСЭГО. Например, Группа по проведению обзора узнала об опасениях, что требование к производителям вакцин вести переговоры на условиях ПОС и ВСУ с каждой страной происхождения для каждого отдельного ВКВ могло бы повысить стоимость и усложнить разработку вакцин, привело бы к замедлению разработки и в некоторых случаях к менее эффективным конечным продуктам. К настоящему моменту ни один документ не был официально объявлен "специализированным инструментом" по Нагойскому протоколу и остается неясным, было ли присвоение Механизму ГПГ статуса "специализированного инструмента" совершено государствами-участниками коллективно, то есть Конференцией Сторон (КС) Конвенции о биологическом разнообразии, СС Нагойского протокола, отдельными государствами в рамках их законодательства по осуществлению или с помощью какого-то другого механизма. И хотя ЕС в своем законодательстве по осуществлению Нагойского протокола признало Механизм ГПГ специализированным инструментом², другие государства этого не сделали.

В настоящее время, как стало известно Группе по проведению обзора от основных респондентов, осведомленность о Нагойском протоколе все еще недостаточна и это становится проблемой при обмене патогенами. Например, страны ЕС стремятся соблюдать протокол, но сталкиваются с трудностями, когда отправляют патогены государствам-получателям, которые незнакомы с требованиями протокола.

Рекомендация: Нагойский протокол

36. Механизм ГПГ рекомендуется рассматривать как специализированный международный инструмент в целях разъяснения осуществления Нагойского протокола в отношении готовности к пандемическому гриппу и ответных мер.

¹ Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии. Монреаль, Конвенция о биологическом разнообразии, Организация Объединенных Наций, 2011 г. (<https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-ru.pdf>, по состоянию на 22 сентября 2016 г.), статья 4, пункт 4.

² Regulation (EU) No. 511/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union. In: Official Journal of the European Union. Strasbourg: European Parliament; 2014 (L 150/59; <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014R0511&from=EN>), paragraph 16.

- На Совещании Сторон Нагойского протокола в декабре 2016 г. будет предоставлена возможность рассмотреть вопрос о признании Механизма ГПГ специализированным международным инструментом для обеспечения готовности к пандемическому гриппу и принятия ответных мер. С точки зрения Группы по проведению обзора, если Совещание Сторон воспользуется этой возможностью, это послужит целям Механизма ГПГ.
- Далее, Всемирная ассамблея здравоохранения 2017 г. должна решить вопрос о признании Механизма ГПГ специализированным международным инструментом согласно Нагойскому протоколу.

Добавление I: РЕЗЮМЕ ЧЛЕНОВ ГРУППЫ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ОБЗОРА

Профессор William Kwabena Amrofo

Руководитель отделения вирусологии Института медицинских исследований имени Х. Ногучи, Ганский университет, Аккра, Гана

Профессор. William Amrofo занимает должность старшего преподавателя и руководителя отделения вирусологии Института медицинских исследований имени Х. Ногучи (ИМИ) в Ганском университете в Аккре, Гана.

Профессор Amrofo получал гранты на проведение исследований в ИМИ и возглавлял в Институте отдел электронной микроскопии и гистопатологии. Его работа была посвящена молекулярным и серологическим исследованиям вирусных инфекций и противовирусным вмешательствам.

Профессор Amrofo является членом ученого совета колледжа медицинских наук Ганского университета и Руководящего комитета программы по полевой эпидемиологии и подготовке лаборантов Школы общественного здравоохранения в Гане. Он также участвует в работе Национального руководящего комитета по ММСП (2005 г.) в Министерстве здравоохранения Ганы и Национального технического координационного комитета по болезни, вызванной вирусом Эбола, в этом министерстве. Он является также членом Ганского национального центра по чрезвычайному реагированию в связи с Эболой.

Профессор Amrofo был временным советником и консультантом ВОЗ, в том числе по поддержке ответных мер в связи с болезнью, вызванной вирусом Эбола, и в прошлом являлся членом рабочей группы СКГЭИ ВОЗ по противогриппозным вакцинам и иммунизации. Недавно он возглавил Консультативную группу по Механизму ГПГ ВОЗ. Он является членом Консультативной группы по ГПД ВОЗ и исполнял обязанности советника в Комитете ММСП ВОЗ по чрезвычайной ситуации в отношении вспышки Эболы.

Д-р Christine Mwelwa Kaseba-Sata (Председатель)

Бывший Посол доброй воли ВОЗ по вопросам борьбы с гендерным насилием, Замбия

Д-р Christine Mwelwa Kaseba-Sata – известный замбийский специалист в области акушерства и гинекологии. Более 25 лет она работала терапевтом в учебном госпитале университета в Лусаке и в течение последних 15 лет читала лекции на медицинском факультете Замбийского университета.

Д-р Kaseba-Sata имеет обширный опыт в области сексуального и репродуктивного здоровья, начиная от таких вопросов, как передаваемые половым путем инфекции, включая ВИЧ/СПИД, до вопросов планирования семьи, комплексного ухода при абортах, заболевания малярией во время беременности, рака репродуктивных органов, скорой акушерской помощи и ухода за новорожденными.

Д-р Kaseba-Sata – убежденный сторонник улучшения здоровья матерей и новорожденных и занимается решением проблем, связанных с гендерным насилием; на

период с октября 2012 г. по октябрь 2014 г. она была назначена Послом доброй воли ВОЗ по вопросам борьбы с гендерным насилием.

Д-р Frances McGrath

Старший советник, Управление главного медика, Министерство здравоохранения, Новая Зеландия

Д-р McGrath является врачом, специализирующимся в области общественного здравоохранения, в настоящее время она работает в качестве старшего советника в Управлении главного медика в Министерстве здравоохранения Новой Зеландии. В этом качестве д-р McGrath консультирует министров и коллег по вопросам стратегии и проблемам общественного здравоохранения и, в случае необходимости, выступает в роли основного консультанта по чрезвычайным ситуациям, таким как вспышки инфекционных заболеваний, особенно во время пандемии гриппа в 2009 г., и по вопросам воздействия загрязненных территорий на здоровье населения.

Д-р McGrath окончила аспирантуру и имеет разносторонний опыт в области общественного здравоохранения, государственной политики и руководства во многих областях сектора здравоохранения, в том числе как исполняющий обязанности директора центра общественного здравоохранения, старшего советника по вопросам здравоохранения при ряде министров здравоохранения; она представляла Новую Зеландию на ряде заседаний Всемирной ассамблеи здравоохранения и на заседаниях Регионального комитета Западно-Тихоокеанского региона ВОЗ. Работала в развивающихся странах, в том числе в Центральной Америке, Таиланде и в течение года работала в Министерстве здравоохранения Островов Кука.

Ранее д-р McGrath работала в качестве врача общей практики в сельских и беднейших районах Новой Зеландии.

Д-р Talat Mokhtari-Azad

Директор Иранского национального центра по гриппу

Д-р Mokhtari-Azad имеет степень в области ветеринарии Тегеранского университета, степень магистра в области общественного здравоохранения и степень доктора вирусологии (1982 г.) Тегеранского медицинского университета, а также диплом специалиста в области лабораторного дела (1991 г.) Иранского медицинского университета.

Д-р Mokhtari-Azad является профессором вирусологии и руководителем отделения вирусологии факультета общественного здравоохранения Тегеранского медицинского университета. С 1985 г. она является директором НЦГ, а с 2006 г. – руководителем национальной лаборатории по кори и краснухе. Она имеет обширный опыт в области исследовательской работы и преподавания в высших учебных заведениях; руководит подготовкой магистров и докторантов в различных областях вирусологии, особенно сероэпидемиологии, изоляции и молекулярной диагностики. В настоящее время является членом Национального комитета по гриппу и Национального комитета по вакцинации в Иране. Исполняет обязанности временного консультанта ВОЗ по составу противогриппозных вакцин.

Г-жа Johanne Newstead

Руководитель отдела продовольственной политики в Управлении общественного здравоохранения Министерства здравоохранения, Соединенное Королевство

Г-жа Newstead является государственным служащим Соединенного Королевства с обширным опытом в области общественного здравоохранения в своей стране и в международном масштабе. В настоящее время она возглавляет отдел по продовольственной политике в Министерстве здравоохранения в Лондоне, проводит работу с предприятиями пищевой промышленности, в частности по вопросам снижения избыточного веса.

Ранее она шесть лет занималась вопросами готовности к пандемическому гриппу и безопасности в области здравоохранения в Соединенном Королевстве, по большей части глобальными проблемами как в ЕС, в рамках Европейского региона ВОЗ, так и в более широком плане совместно с ВОЗ и другими глобальными партнерами. Она возглавляла делегацию Соединенного Королевства на всех переговорах по Механизму ГПГ и была председателем совещания Европейского региона ВОЗ на более поздних этапах переговоров.

Г-жа Newstead также руководила разработкой политики в области биотехнологии для Англии в Министерстве здравоохранения. Работала в Организации экономического сотрудничества и развития и в течение пяти лет представляла там интересы Соединенного Королевства в области здравоохранения, науки и техники.

Д-р Theresa Tam (и. о. Председателя)

Помощник заместителя министра, отдел профилактики инфекционных заболеваний и борьбы с ними, Агентство общественного здравоохранения Канады

Д-р Theresa Tam является заместителем руководителя Управления общественного здравоохранения Агентства общественного здравоохранения ("Агентство") Канады. В этой роли она оказывает помощь руководителю Управления общественного здравоохранения в его повседневной деятельности и принятии мер по решению важнейших для населения Канады вопросов общественного здравоохранения.

Она также является помощником заместителя министра, отвечающим за отдел профилактики инфекционных заболеваний и борьбы с ними в Агентстве. В этой роли д-р Там осуществляет контроль за деятельностью Агентства, направленной на снижение уязвимости населения Канады к воздействиям инфекционных заболеваний. Сюда входит эпиднадзор, лабораторная диагностика, научные исследования, разработка политики и национальное руководство по широкому спектру угроз инфекционных заболеваний. Д-р Там ранее осуществляла руководство на высоком уровне по ключевым инициативам и программам Агентства по иммунизации, респираторным инфекциям, готовности к чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения и ответным мерам на них; по вопросам общественного здравоохранения на границах Канады и общественного транспорта; биобезопасности лабораторий; кадрового потенциала общественного здравоохранения, потенциала эпиднадзора и другого инфраструктурного потенциала; а также выполнения ММСП (2005 г.).

Д-р Там является специалистом в области детских инфекционных заболеваний и полевым эпидемиологом с большим опытом ликвидации последствий вспышек

заболеваний и сложных чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения, включая вспышку ТОРС; пандемию гриппа А(Н1N1) и вспышку болезни, вызванной вирусом Эбола, в Западной Африке. Она работала в должности международного эксперта в ряде комитетов и международных миссий ВОЗ, включая первую целевую группу ВОЗ по пандемии гриппа. Она также работала в качестве консультанта ВОЗ во многих международных миссиях, связанных с гриппом и искоренением полиомиелита в Бангладеш.

Д-р Viroj Tangcharoensathien

Старший советник Международной программы по стратегиям в области здравоохранения, Министерство общественного здравоохранения Таиланда

Д-р Viroj Tangcharoensathien является старшим экспертом в области экономики здравоохранения в Министерстве общественного здравоохранения Таиланда и советником базирующейся в стране Международной программы по стратегиям в области здравоохранения; он также руководит исследовательским центром Азиатско-Тихоокеанской обсерватории. Его деятельность направлена на поддержку обеспечения всеобщего охвата услугами здравоохранения в ряде стран. Получив медицинское образование, он в течение девяти лет работал в сельских районных больницах в одной из бедных провинций Таиланда и получил от Ассоциации тайских медиков награду как лучший сельский доктор.

В 1990 г. он получил степень доктора в области планирования и финансирования здравоохранения в Лондонской школе гигиены и тропической медицины. В 1991 г. он был награжден медалью Вудраффа за диссертацию на звание д-ра медицины по финансированию общественного здравоохранения и в 2011 г. получил медаль Эдвина Чэдвика за вклад в улучшение системы здравоохранения в интересах бедного населения. Опубликовал 155 научных статей.

Д-р Tangcharoensathien председательствовал на переговорах по Глобальному кодексу практики ВОЗ по международному найму персонала здравоохранения, принятому на Шестьдесят третьей сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения.

Профессор д-р Makarim Wibisono

Председатель правления Индонезийского совета по международным делам

Профессор Makarim Wibisono является бывшим Послом и Постоянным представителем Индонезии при Организации Объединенных Наций в Нью-Йорке и Женеве. Он занимал должность генерального директора по международным экономическим связям (2000–2002 гг.) и директора отдела многостороннего экономического сотрудничества (1993–1994 гг.) в Министерстве иностранных дел Индонезии. В качестве генерального директора отдела Азиатско-Тихоокеанского и Африканского регионов (2002–2004 гг.) он помогал в доработке декларации Балийского согласия II, которое привело к созданию Ассоциации государств Юго-Восточной Азии (АСЕАН). Он возглавлял индонезийскую делегацию на совещаниях старших должностных лиц АСЕАН, АСЕАН+3, Регионального форума АСЕАН (РФА) и Азиатско-Тихоокеанского экономического сотрудничества (АТЭС). Он является Специальным докладчиком Организации Объединенных Наций по вопросу о палестинских территориях, оккупированных с 1967 г., и генеральным координатором форума "Европаляя–

Индонезия", организованного министерством образования и культуры Республики Индонезия.

Он является также председателем правления Индонезийского совета по международным делам, консультантом Национальной комиссии по правам человека и старшим советником по международным делам спикера Палаты представителей Индонезии.

До назначения на пост исполнительного директора Фонда АСЕАН профессор Wibisono был старшим советником по международному сотрудничеству министра здравоохранения Индонезии. Он также занимал пост Председателя Экономического и Социального Совета Организации Объединенных Наций и Конференции Организации Объединенных Наций по торговле и развитию. Кроме того, проф. Wibisono был членом и консультантом различных целевых групп Организации Объединенных Наций.

Профессор Wibisono читает лекции в Национальном институте обороны, Университете Парамадина, Католическом университете Атма Джайя, Университете Аль-Азхар, Индонезия, и Университете Гаджа Мада. Проф. Wibisono имеет степень магистра в области международной политической экономики и степень доктора политических наук Университета штата Огайо, США. Кроме того, он имеет степень магистра в области международных отношений Университета Джона Хопкинса, США.

Добавление II. ДЕТАЛИЗИРОВАННЫЕ МЕТОДЫ РАБОТЫ

Назначение членов Комитета по проведению обзора

Консультативная группа по Механизму ГПГ собралась на Специальную сессию 13–14 октября 2015 г., незадолго до созыва Группы по проведению обзора, чтобы выяснить позиции государств-членов, промышленности, гражданского общества и других заинтересованных сторон относительно круга ведения и направления проведения обзора. В докладе Консультативной группы на этой Специальной сессии представлены советы и рекомендации Генеральному директору ВОЗ относительно проведения обзора, включая четыре руководящих принципа: независимость и объективность; транспарентность; взаимодействие с государствами-членами и заинтересованными сторонами; и итеративность процесса¹.

Генеральный директор в ответ на это созвал Группу по проведению обзора и назначил восемь ее членов. В соответствии с рекомендациями Консультативной группы² члены отбирались таким образом, чтобы было обеспечено сочетание опыта и навыков международно признанных политиков, экспертов в области общественного здравоохранения и технических экспертов в области гриппа; в Группу также входили два бывших члена Консультативной группы. В Группе были представлены все шесть регионов ВОЗ и соблюден гендерный баланс. Список членов Группы по проведению обзора приведен в Приложении I.

Группа по проведению обзора избрала д-ра Kaseba-Sata Председателем, а д-ра Там – исполняющей обязанности Председателя на заседании в августе и далее. В поддержку Группы по проведению обзора в ВОЗ был специально назначен Секретариат Группы по проведению обзора.

Заседания

Группа по проведению обзора провела четыре заседания в штаб-квартире ВОЗ в Женеве: 30 марта – 1 апреля 2016 г.; 9–11 мая 2016 г.; 27 июня – 1 июля 2016 г. и 29 августа – 2 сентября 2016 года. Группа провела также два совещания путем телеконференции: 7 января и 19 февраля 2016 года. Отчеты обо всех этих совещаниях были размещены на веб-сайте ВОЗ³. Группа по проведению обзора и Секретариат Группы по проведению обзора провели между собой многочисленные консультации путем обмена электронными письмами.

Представители государств-членов были приглашены посетить брифинг и принять участие в "прямой линии" в штаб-квартире ВОЗ в Женеве после телеконференции в феврале 2016 г. и совещаний Группы по проведению обзора в марте, июне и августе 2016 года. Принять участие в этих "прямых линиях" могли все заинтересованные

¹ Консультативная группа по Механизму ГПГ. Специальная сессия Консультативной группы по Механизму обеспечения готовности к пандемическому гриппу (ГПГ), 13–14 октября 2015 г., Женева, Швейцария. Доклад Генеральному директору. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2015 г. (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB138/B138_21Add1-ru.pdf, по состоянию на 24 сентября 2016 г.).

² Там же.

³ PIP Framework Review Group. 2016 Review of the PIP Framework, PIP Review Group Meeting Reports. In: World Health Organization [website]. Geneva, World Health Organization, 2016 (<http://www.who.int/influenza/pip/2016-review/meetings/en/>, по состоянию на 20 сентября 2016 г.).

стороны, а также общественность посредством прямой интернет-трансляции на веб-сайте ВОЗ¹.

Тридцатого марта и 29 августа 2016 г. в рамках своих совещаний Группа по проведению обзора провела открытые консультации в штаб-квартире ВОЗ в Женеве с представителями государств-членов, гражданского общества и другими заинтересованными сторонами, и эти открытые заседания также транслировались на веб-сайте ВОЗ². Участникам было предложено делать заявления, задавать вопросы и представлять письменные сообщения на каждом из этих открытых заседаний.

Кроме того, Председатель Группы по проведению обзора д-р Kaseba-Sata представила обновленную информацию о работе Группы на Шестьдесят девятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения 25 мая 2016 г., которая также была доступна в потоковом режиме онлайн³.

Сбор информации

Комитет по обзору опросил и/или получил в письменном виде ответы от основных респондентов, включая государства-члены и представителей ГСЭГО, промышленности, гражданского общества, соответствующих баз данных и других заинтересованных сторон. В целом Группа по проведению обзора провела 40 интервью с основными респондентами и получила несколько письменных ответов. Эти основные респонденты перечислены в разделе "Выражение признательности".

Группа по проведению обзора рассмотрела основные документы и доклады, включая доклады о заседаниях Консультативной группы Механизма ГПП⁴; ежегодные доклады Консультативной группы Генеральному директору⁵; двухгодичные доклады Генерального директора о Механизме ГПП на заседаниях Исполнительного комитета ВОЗ⁶; ежегодные доклады по партнерским взносам за 2014 и 2015 гг.^{7, 8};

¹ Там же.

² Там же.

³ Dr Christine Mwelwa Kaseba-Sata, Review Group Chair. Update of the Review Group's work at the Sixty-ninth World Health Assembly. Committee A, Wednesday 25 May 2016, Late Session. In: World Health Organization [website]. Geneva: World Health Organization; 2016 (<http://www.who.int/mediacentre/events/2016/wha69/webstreaming/en/>, по состоянию на 29 сентября 2016 г.).

⁴ PIP Framework Advisory Group. PIP Framework Advisory Group Reports. In: World Health Organization [website]. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/pip_meetings_consultations/en/, по состоянию на 22 сентября 2016 г.).

⁵ Там же.

⁶ Там же.

⁷ Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Annual Report 2014. Geneva: World Health Organization; 2015 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/161369/1/WHO_HSE_PED_GIP_PIP_2015.2_eng.pdf?ua=1&ua=1, по состоянию на 24 сентября 2016 г.).

⁸ Pandemic Influenza Preparedness Framework, Partnership Contribution Annual Report 2015. Geneva: World Health Organization; 2016 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1>, по состоянию на 24 сентября 2016 г.).

заключительный доклад РГТЭДГП в октябре 2014 г.¹; заключительный доклад РГТЭОДГП за 2016 г.²; проект исследования ВОЗ о воздействии выполнения Нагойского протокола на состояние общественного здравоохранения за 2016 г.; и доклад о неофициальных консультациях ВОЗ в 2015 г. по вопросу о реагировании на противогриппозную вакцину в начале эпидемии³.

Группа по проведению обзора активно занималась сбором информации от государств-членов и других заинтересованных сторон. С этой целью в постоянные представительства при Отделении Организации Объединенных Наций в Женеве и другие соответствующие организации направлялись электронные письма с предложением поделиться своими мнениями о Механизме ГПГ. На посвященном обзору веб-сайте ВОЗ также публиковались конкретные вопросы Группы по проведению обзора отдельно для государств-членов и для заинтересованных сторон с просьбой прислать ответ и мнения по любым другим аспектам осуществления Механизма ГПГ⁴.

В ходе своих обсуждений Группа по проведению обзора брала интервью у Генерального директора, директоров программ, технического и другого персонала и представителей Региональных бюро ВОЗ. Основные респонденты ВОЗ перечислены в разделе "Выражение признательности". Члены Группы по проведению обзора получали технический инструктаж по различным аспектам Механизма ГПГ, включая: (1) переговоры по ССПМ-2, (2) ГСЭГО и обмен вирусами, (3) сбор ПВ и их использование, (4) ДПП. Хотя Группа по проведению обзора действовала независимо, она обращалась за информацией к Секретариату Механизма ГПГ и Секретариату Группы по проведению обзора и просила их разработать письменные технические документы. Группа по проведению обзора также просила разъяснять вопросы, которые возникали в ходе сбора информации и составления письменных докладов. Персонал ВОЗ представил письменные ответы на вопросы Группы по проведению обзора, и неформально и открыто общался с ее членами.

Секретариат ВОЗ представил обзор прогресса ГПД, связей между ГПД и Механизмом ГПГ, а также предложения по возможному продолжению работы ГПД после окончания срока его действия.

¹ PIP Framework Advisory Group, Technical Expert Working Group (TEWG) on Genetic Sequence Data. Final Report to the PIP Advisory Group. Geneva: World Health Organization; 2014 (http://www.who.int/influenza/pip/advisory_group/PIP_AG_Rev_Final_TEWG_Report_10_Oct_2014.pdf?ua=1, по состоянию на 19 октября 2016 г.).

² PIP Framework Advisory Group, Technical Working Group (TWG) on the sharing of influenza genetic sequence data. Optimal Characteristics of and Influenza Genetic Sequence Data Sharing System under the PIP Framework. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/advisory_group/twg_doc.pdf?ua=1, по состоянию на 22 сентября 2016 г.).

³ Influenza vaccine response during the start of a pandemic: Report of a WHO informal consultation held in Geneva, Switzerland 29 June-1 July 2015. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/207751/1/WHO_OHE_PED_GIP_2016.1_eng.pdf, по состоянию на 19 сентября 2016 г.).

⁴ 2016 Review of the PIP Framework, Questions to Member States, Questions to Stakeholders. In: World Health Organization [website]. Geneva: World Health Organization; 2016 (<http://www.who.int/influenza/pip/2016-review/en/>, по состоянию на 19 октября 2016 г.).

Оценка и выработка рекомендаций

Группа по проведению обзора начала свою работу с тщательного анализа Механизма ГПП, основных этапов его осуществления и имеющихся проблем. Члены Группы создали три подгруппы, с тем чтобы охватить вопросы, изложенные в соответствующем круге ведения: (1) обмен вирусами, включая ДГП; (2) обмен преимуществами; и (3) управление и связи с другими международными документами. Каждая из этих подгрупп разработала соответствующие вопросы и определила основных респондентов, которые могли бы предоставить информацию для обзора и последующей разработки практических и обоснованных рекомендаций.

Группа по проведению обзора провела ССВУ – анализ различных аспектов осуществления Механизма ГПП, включая обмен вирусами и ДГП, ССПМ-2, сбор и использование ПВ, управление и связи с другими международными документами, такими как Нагойский протокол, ММСП (2005 г.) и ГПБЗ. Такой анализ способствовал выявлению факторов, которые содействовали или препятствовали успешному осуществлению Механизма ГПП, а также достижению желаемых конечных результатов и разработке рекомендаций. После стратегического анализа каждого проекта рекомендации были подготовлены предварительные рекомендации, которые затем дорабатывались.

Предварительные выводы Группы по проведению обзора были распространены среди государств-членов и опубликованы на веб-сайте ВОЗ для получения ответов 19 августа 2016 года¹.

Обзор рекомендаций

Группа по проведению обзора представила свой заключительный доклад Генеральному директору в ноябре 2016 г. для препровождения Исполнительному комитету ВОЗ в январе 2017 г. и Всемирной ассамблее здравоохранения в мае 2017 года.

¹ PIP Framework Review Group 2016, Preliminary Findings. In: World Health Organization [website]. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/2016-review/pip_review_group_prelim_findings.pdf?ua=1, по состоянию на 19 октября 2016 г.).

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ПРОЕКТ РЕШЕНИЯ О ПРОДЛЕНИИ ДО 31 ДЕКАБРЯ 2017 г. ДЕЙСТВИЯ РЕШЕНИЯ ЕВ131(2) (2012 г.) О МЕХАНИЗМЕ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОТОВНОСТИ К ПАНДЕМИЧЕСКОМУ ГРИППУ ДЛЯ ОБМЕНА ВИРУСАМИ ГРИППА И ДОСТУПА К ВАКЦИНАМ И ДРУГИМ ПРЕИМУЩЕСТВАМ

Исполнительный комитет, рассмотрев доклад Группы по проведению обзора Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу (ГПГ) за 2016 г.¹; принимая во внимание раздел 6.14.5 Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу (ГПГ), в соответствии с которым Генеральный директор представит Исполнительному комитету свои предложения о том, какая доля партнерских взносов должна использоваться для мер обеспечения готовности в межпандемический период и какую их часть следует зарезервировать для принятия ответных мер в случае пандемии, исходя из рекомендации Консультативной группы по ГПГ; также принимая во внимание решение ЕВ131(2) (2012 г.), согласно которому было решено в течение последующих пяти лет (2012–2016 гг.) использовать примерно 70% взносов для мер обеспечения готовности к пандемии и примерно 30% зарезервировать для ответных мер, признавая необходимость и целесообразность использования гибкого подхода к распределению средств; далее ссылаясь на то, что в апреле 2016 г. Консультативная группа по ГПГ рекомендовала Генеральному директору продлить действие всех решений, касающихся использования партнерских взносов, до 31 декабря 2017 г., в том числе решения 131(2) Исполнительного комитета, и что, таким образом, рекомендация Консультативной группы заключалась в продлении также пропорционального распределения средств между мерами обеспечения готовности и ответными мерами, в соответствии с решением 131(2)²; отмечая, что Генеральный директор принял эту рекомендацию; отмечая также, что доклад Группы по проведению обзора Механизма ГПГ за 2016 г. будет представлен на Семидесятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения, которая состоится в мае 2017 г., и что обсуждение доклада на Всемирной ассамблее может быть учтено при разработке следующего предложения о пропорциональном распределении средств на меры обеспечения готовности к пандемическому гриппу и ответные меры, принимает следующее решение:

- (1) продлить до 31 декабря 2017 г. действие решения ЕВ131(2);
- (2) обратиться к Генеральному директору с просьбой представить, в соответствии с разделом 6.14.5 Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу (ГПГ), новое предложение о том, какая доля партнерских взносов должна использоваться для мер обеспечения готовности в межпандемический период и какую их часть следует зарезервировать для ответных мер в случае пандемии, исходя из рекомендации Консультативной группы по ГПГ, представленной Исполнительному комитету на рассмотрение на его сто сорок второй сессии, которая состоится в январе 2018 года.

= = =

¹ Документ ЕВ140/16, Приложение.

² http://www.who.int/influenza/pip/ag_april2016_MeetingRpt.pdf?ua=1, paragraph 45 (по состоянию на 30 ноября 2016 г.).