



## **Решение проблемы глобальной нехватки лекарственных средств и вакцин**

### **Доклад Секретариата**

1. В мае 2016 г. на Шестьдесят девятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения была принята резолюция WHA69.25 «Решение проблемы глобальной нехватки лекарственных средств и вакцин». В резолюции Секретариату было предложено «сформулировать необходимые технические определения нехватки и дефицита лекарственных средств и вакцин с должным учетом вопросов доступа и ценовой доступности в консультации с экспертами государств-членов и при соблюдении установленных процедур ВОЗ и представить доклад об этих определениях Семидесятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения через Исполнительный комитет».
2. ВОЗ поручила провести систематический обзор имеющихся определений, используемых для решения вопросов нехватки и дефицита лекарственных средств и вакцин. Предварительные результаты, в частности, свидетельствуют о том, что функциональные определения варьируются в широких пределах в зависимости от контекста, в котором используются, что обуславливает настоятельную необходимость согласования и разработки понятных определений. Кроме того, обзор показал, что при обозначении различных аспектов дефицита термины используются как взаимозаменяемые.
3. Предварительные результаты систематического обзора и неофициальных консультаций с экспертами по вопросам цепей поставок и управления программами в отношении лекарственных средств и вакцин показали следующее:
  - (i) Существуют определения и показатели, касающиеся снабжения – они, как правило, применяются в механизмах отчетности, которые неодинаковы в разных странах, поскольку устанавливаются национальными нормативными органами в области лекарственных средств; эти механизмы направлены на то, чтобы держатели регистрационных удостоверений заблаговременно сообщали о потенциальной нехватке. В механизмах предварительного оповещения эти определения используются как элемент системы выявления нехватки на уровне производства и определения методов смягчения потенциальных отрицательных последствий нехватки или дефицита для системы общественного здравоохранения, таких как быстрый переход на другие источники снабжения или временное использование других лекарственных средств с соответствующими клиническими свойствами. Эти системы и относящиеся к ним определения

имеют целью нахождение решений на уровне национального общественного здравоохранения.

(ii) Определения с точки зрения спроса, как правило, относятся к закупкам, планированию и регулированию цепей поставок и соответствующим проблемам. В них чаще всего содержится описание различных видов сбоев на различных уровнях систем снабжения лекарственными средствами и вакцинами, начиная от отсутствия физических инвентарных запасов до невозможности удовлетворить потребности отдельных пациентов. В определениях дефицита с точки зрения спроса обычно содержится указание на его продолжительность; однако интересно отметить, что время в таких определениях измеряется только в часах и днях, без учета последствий несвоевременного лечения для пациентов.

(iii) В определениях с точки зрения как снабжения, так и спроса приводятся указания на механизмы отчетности и имеющиеся данные о нехватке и дефиците. При возникновении нехватки и дефицита по вине субъектов, отвечающих за снабжение, ответственные органы, как правило национальные нормативные органы в области лекарственных средств, предоставляют общественности краткую информацию о конкретной продукции. В случае нехватки на уровне спроса отмечается, что данные поступают из различных источников и деятельность по их систематическому подтверждению или направлению в центральный орган не ведется. Кроме того, в этом случае информация, касающаяся обработки данных, поступающих от различных механизмов отчетности, ограничена, и комплексные системы управления качеством, обеспечения надежности и надлежащего использования этих данных в различных потенциальных источниках отсутствуют. Для многих программ иммунизации предусмотрены отдельные механизмы мониторинга и отчетности.

4. На основании предварительных результатов систематического обзора и неофициальных консультаций экспертов Секретариат разработал проект всеобъемлющего технического определения нехватки и дефицита лекарственных средств и вакцин. Кроме того, ведется работа над рамочным документом, в котором будут подробнее описаны соответствующие элементы, такие как переменные, необходимые для принятия соответствующих мер, и количественные показатели. Проект всеобъемлющего технического определения делится на определения с точки зрения снабжения и спроса, в соответствии с результатами систематического обзора и неофициальных консультаций экспертов.

5. Проект всеобъемлющего определения, где нехватка и дефицит характеризуются с точки зрения как снабжения, так и спроса, звучит следующим образом:

- С точки зрения снабжения: «нехватка» возникает, когда объем поступающих лекарственных средств, медико-санитарной продукции и вакцин, считающихся основными для системы здравоохранения, представляется недостаточным для удовлетворения потребностей общественного здравоохранения и пациентов. Во избежание противоречий с определениями в сфере НИОКР данное

---

определение относится только к продукции, которая уже получила необходимые разрешения и поступает на рынки.

- С точки зрения спроса: «нехватка» возникает, когда на любом этапе цепи поставок спрос превышает объем поступающей продукции, что в итоге может привести к «дефициту» в момент оказания надлежащих услуг пациенту, если причину нехватки невозможно будет устранить своевременно с учетом клинических потребностей пациента.

6. Следует отметить, что все определения должны иметь четкую цель, и для обеспечения их эффективности, а также во избежание непредвиденных последствий необходимы руководящие указания относительно их применения в конкретных условиях. Примеры непредвиденных последствий включают сообщения о нехватке на уровне предприятий оптовой торговли, что приводит к закупкам товаров впрок и росту цен. Кроме того, деликатного обращения требует тема сообщений о нехватке на более низких уровнях цепи поставок, поскольку их результатом могут становиться наказания медицинских работников за допущение нехватки или дефицита, в связи с чем они могут умалчивать о таких случаях. Сообщения о дефиците в учреждении являются полезным индикатором общего состояния учреждения или системы, однако сами по себе не позволяют определить конкретную проблему, соответственно необходимы указания по использованию таких сообщений. Национальные нормативные органы в области лекарственных средств, отслеживающие случаи нехватки и дефицита со стороны держателей регистрационных удостоверений, устанавливают конкретные требования и используют представляемые данные для принятия комплексных ответных мер; тем не менее, потенциал для внедрения системы оповещения и реагирования зависит от наличия ресурсов. Кроме того, последствия нехватки в одном регионе мира могут не только ограничиваться этим регионом, но и распространяться на весь мир, в зависимости от производственной базы соответствующих лекарственных средств или вакцин. Определения в окончательной редакции будут сопровождаться рекомендациями по их применению в различных условиях, в том числе их оптимальному применению в рамках соответствующих стратегий, направленных на частичное устранение или предотвращение нехватки или дефицита.

7. В 2017 г. Секретариат проведет более широкое консультативное совещание с государствами-членами с целью расширения участия заинтересованных сторон в разработке этих определений и вынесения надлежащих руководящих указаний, а также продолжит стратегическую работу по созданию системы уведомления о нехватке в отношении лекарственных средств и вакцин, в отношении которых может возникнуть нехватка.

8. В соответствии с другими положениями резолюции WHA69.25 ВОЗ осуществляет сотрудничество в отношении медико-санитарных данных, в частности, в рамках Глобального механизма сотрудничества в области медико-санитарных данных, в целях обеспечения достоверных данных о нехватке и дефиците и сведений, нацеленных на совершенствование планирования и управления. Кроме того, в целях обеспечения эффективных методов регулирования и повышения стабильности рынка предполагается распространить на лекарственные средства, в отношении которых есть

риск нехватки и дефицита, действие программы ВОЗ по предварительной квалификации лекарственных средств и вакцин. В связи с этим структура взносов в рамках программы была пересмотрена таким образом, чтобы обеспечить ее устойчивость. Признавая, что большинство рынков лекарственных средств и вакцин обслуживают несколько стран, ВОЗ также поддерживает сотрудничество на высоком уровне в рамках всех программ, относящихся к цепям поставок, и в 2017 г. будет выполнять функции секретариата Межведомственной группы по цепям поставок.

#### **ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА**

9. Исполкому предлагается принять настоящий доклад к сведению.

= = =