



Оценка и обзор глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности

Доклад Секретариата

1. В 2008 г. в резолюции WHA61.21 Шестьдесят первая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения приняла глобальную стратегию в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности и согласованные части сопутствующего плана действий¹. На следующий год Шестьдесят вторая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения приняла окончательный план действий в резолюции WHA62.16.
2. В резолюции WHA61.21 Ассамблея здравоохранения предложила Генеральному директору, в частности, представлять раз в два года доклады о реализации в дополнение к всесторонней оценке стратегии, которую предусматривалось провести по прошествии четырех лет. В резолюции WHA62.16 Генеральному директору было предложено, среди прочего, «провести в 2014 г. общий программный обзор глобальной стратегии и плана действий в отношении достижений, остающихся проблем и рекомендаций, касающихся дальнейшей деятельности, а в 2015 г. через Исполнительный комитет представить доклад Ассамблее здравоохранения».
3. На своих Сто тридцать третьей и Сто тридцать шестой сессиях Исполнительный комитет рассмотрел доклады об оценке глобальной стратегии и плана действий² и принял решение EB136(17) (2015 г.), в котором постановил, в частности, рекомендовать Шестьдесят восьмой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения перенести крайний срок проведения общего программного обзора на 2018 год.

¹ По конкретным мерам и компонентам заинтересованных сторон.

² Документы EB133/7 и EB136/31.

4. Шестьдесят восьмая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения рассмотрела доклад Секретариата по данному вопросу¹ и приняла резолюцию WHA68.18 (2015 г.), в которой постановила продлить сроки выполнения плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности с 2015 до 2022 года. Она также постановила перенести на 2018 г. крайний срок проведения общего программного обзора и провести всестороннюю оценку и общий программный обзор на поэтапной основе, как это предусмотрено в докладе и приложении к нему.

5. В резолюции WHA68.18 Шестьдесят восьмая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения предложила также Генеральному директору приступить к всесторонней оценке осуществления глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, учредить группу из 18 экспертов для проведения общего программного обзора и представить круг ведения общего программного обзора на утверждение Исполнительного комитета на его Сто сороковой сессии в январе 2017 года.

ВСЕСТОРОННЯЯ ОЦЕНКА

6. Общая задача всесторонней оценки – оценить ход реализации восьми элементов глобальной стратегии, которыми являются: (а) приоритезация потребностей в научных исследованиях и разработках, (b) содействие научным исследованиям и разработкам, (c) создание и совершенствование инновационного потенциала, (d) передача технологии, (e) применение принципов интеллектуальной собственности на практике и управление ими в целях содействия инновационной деятельности и укрепления общественного здравоохранения, (f) улучшение доставки и доступа, (g) продвижение устойчивых механизмов финансирования и (h) создание систем мониторинга и отчетности. Цель оценки за период 2008–2015 гг. состояла в том, чтобы документировать достижения, пробелы и сохраняющиеся проблемы и подготовить рекомендации о продвижении вперед.

7. Бюро по оценке представило Сто тридцать восьмой сессии Исполнительного комитета² обновленную информацию о ходе оценки, в том числе о создании специальной группы по руководству оценкой, как это предлагается в резолюции WHA.68.18, и о подборе внешней независимой группы по оценке для проведения данной оценки. Кроме того, Исполнительному комитету были также представлены основные тезисы проекта первоначального доклада специальной группы по руководству оценкой³.

8. Всесторонняя оценка проводилась с января по ноябрь 2016 г., и заключительный доклад внешней группы по оценке был представлен Бюро по оценке ВОЗ в начале декабря 2016 года. В этот процесс на всем его протяжении была вовлечена специальная группа по руководству оценкой, которая, в частности, рассмотрела и

¹ Документ A68/35.

² Документ EB138/38.

³ Документ EB138/38 Add.1.

прокомментировала в январе 2016 г. первоначальный доклад, а в конце октября 2016 г. – проект доклада об оценке, представленный группой по оценке.

9. Методика оценки соответствовала нормам и стандартам в отношении оценок и этическим руководящим принципам Группы Организации Объединенных Наций по оценкам. В ходе оценки были использованы как вторичные, так и первичные количественные и качественные данные. При этом были соблюдены критерии актуальности, эффективности и устойчивости, а также, в ограниченных пределах, некоторые данные о первых результатах. Источниками данных являлись документы, интервью с основными информаторами, группы тематических опросов, онлайн-обследования государств-членов, Секретариат и другие соответствующие заинтересованные стороны, а также публичные веб-опросы и 15 исследований на примере конкретных стран.

10. В докладе об оценке излагаются методологический подход, основные выводы и ключевые соображения из исследований на примере конкретных стран; в нем отмечены основные достижения, документированы основные пробелы и проблемы и определены направления дальнейшей работы. По каждому из восьми элементов глобальной стратегии предлагается ряд рекомендаций на рассмотрение государств-членов, Секретариата и других заинтересованных сторон.

11. Комплексный перечень сформулированных рекомендаций и выделенных направлений дальнейшей работы призван служить ориентиром в ходе предстоящего общего программного обзора.

12. Резюме оценки содержится в Приложении 1 к настоящему докладу, а полный текст доклада об этой всеобъемлющей оценке будет доступен на английском, французском и испанском языках на веб-сайте Бюро ВОЗ по оценке¹. Круг ведения общего программного обзора изложен в Приложении 2.

ГРУППА ЭКСПЕРТОВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ОБЩЕГО ПРОГРАММНОГО ОБЗОРА

13. В соответствии с пунктом 2(4) резолюции WHA68.18 Генеральный директор предложила государствам-членам² выдвинуть кандидатуры экспертов для включения в реестр, из которого будет выбрана группа из 18 экспертов для проведения общего программного обзора.

14. Кроме того, в соответствии с резолюцией WHA68.18 региональным директорам было предложено выдвинуть от каждого региона по шесть экспертов для включения в этот же реестр. В качестве крайнего срока для представления предложений было установлено 21 октября 2016 года.

¹ См. <http://www.who.int/about/finances-accountability/evaluation/en/>, по состоянию на 12 декабря 2016 г.

² См. Циркулярное письмо C.L.35.2016.

15. Выдвинутым экспертам было предложено раскрыть их потенциальные интересы, как это предусмотрено в Руководящих принципах в отношении заявления интересов (Эксперты ВОЗ) и в разделе 4.6 Положений ВОЗ о списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов¹. В соответствии с Руководящими принципами в отношении заявления интересов (Эксперты ВОЗ), включению экспертов в реестр предшествовало тщательное рассмотрение из заявлений на предмет конфликтов интересов.

16. Генеральный директор выберет из реестра 18 членов группы по общему программному обзору и представит их имена на рассмотрение должностных лиц Исполнительного комитета в феврале 2017 года.

17. Состав группы по обзору будет подобран с соблюдением гендерного баланса и равной представленности регионов. Он также обеспечит широкое и сбалансированное разнообразие технической компетенции, практического опыта и послужного списка с охватом восьми элементов глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности и будет включать экспертов из развитых и развивающихся стран.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ГРУППЫ ПО ПРОГРАММНОМУ ОБЗОРУ

18. На своем первом заседании группа по обзору выберет председателя и установит порядок работы. Ей будет оказывать поддержку небольшой секретариат.

19. Значительная часть работы группы будет проходить на пленарных заседаниях в штаб-квартире ВОЗ. Предлагается провести три сессии группы в штаб-квартире ВОЗ в феврале, июне и сентябре 2017 г. до представления ее заключительного доклада.

20. В ходе этого процесса группа может принять решение о проведении консультаций с соответствующими заинтересованными сторонами; она также может обращаться за более широким вкладом в этот процесс в рамках публичных слушаний или веб-консультаций.

ВРЕМЕННЫЕ РАМКИ

21. Как указано в резолюции WHA68.18, состав группы по проведению обзора будет представлен на рассмотрение должностных лиц Исполнительного комитета в феврале 2017 год. Первое заседание группы по обзору состоится в первом квартале 2017 года.

22. Доклад о ходе работы будет представлен Семидесятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в мае 2017 года. Следующее заседание группы по обзору состоится в июне 2017 г., а заключительное обсуждение – в сентябре 2017 года.

23. Заключительный доклад об общем обзоре будет представлен Семьдесят первой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в мае 2018 г. через Исполнительный

¹ См. Основные документы, 48-е изд. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2014 г.; стр.135–143.

комитет на его Сто сорок второй сессии. Этот доклад будет содержать конкретные рекомендации о дальнейших действиях по осуществлению глобальной стратегии и плана действий вплоть до 2022 года.

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

24. Исполнительному комитету предлагается принять к сведению доклад Секретариата, рассмотреть доклад о всесторонней оценке глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности и рассмотреть следующий проект резолюции:

Исполнительный комитет,

рассмотрев предлагаемый круг ведения общего программного обзора глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, изложенный в докладе Секретариата¹,

УТВЕРЖДАЕТ круг ведения (изложенный в Приложении 2).

¹ См. документ EB 140/20, Приложение 2.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

**Всесторонняя оценка осуществления
глобальной стратегии и плана действий
в области общественного
здравоохранения, инноваций и
интеллектуальной собственности**

РАБОЧЕЕ РЕЗЮМЕ

Представлено

Всемирной организации здравоохранения

«Капра интернэшнл инк.»

РАБОЧЕЕ РЕЗЮМЕ

В 2008 г. после двухлетнего переговорного процесса Шестьдесят первая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения обсудила итоги работы межправительственной рабочей группы и затем приняла глобальную стратегию и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности (ГСПД) в резолюции WHA61.21.

Эта стратегия призвана способствовать новому мышлению в отношении инноваций и доступа к лекарственным средствам и обеспечить более прочную и устойчивую основу для ориентированных на удовлетворение потребностей основных исследований и разработок в области здравоохранения, относящихся к болезням, которые непропорционально затрагивают развивающиеся страны. Стратегия содержит восемь элементов, 25 подэлементов и 108 конкретных действий.

На следующий год (2009 г.) в резолюции WHA62.16 был принят окончательный перечень категорий заинтересованных сторон, на которых возложено осуществление каждого элемента и подэлемента, определены показатели прогресса по каждому элементу и предложены сроки, в пределах которых следует осуществить меры, указанные в ГСПД¹.

На Шестьдесят восьмой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения государства-члены постановили продлить сроки выполнения плана действий с 2015 до 2022 года и провести в 2015/2016 гг. всестороннюю оценку осуществления ГСПД. В ходе планирования оценки, а также анализа данных были учтены ценные соображения членов специальной группы по руководству оценкой в составе шести независимых внешних экспертов в конкретных областях и двух экспертов по оценке из Группы по оценке Организации Объединенных Наций и Бюро по оценке ВОЗ.

Общая задача всесторонней оценки – оценить ход реализации следующих восьми элементов глобальной стратегии: (a) приоритезация потребностей в научных исследованиях и разработках, (b) содействие научным исследованиям и разработкам, (c) создание и совершенствование инновационного потенциала, (d) передача технологии, (e) применение принципов интеллектуальной собственности на практике и управление ими в целях содействия инновационной деятельности и укрепления общественного здравоохранения, (f) улучшение доставки и доступа, (g) продвижение устойчивых механизмов финансирования и (h) создание систем мониторинга и отчетности.

Целями данной оценки являются: оценить осуществление ГСПД; обеспечить исходную информацию для общего программного обзора, запланированного на 2017 г.; установить достижения, пробелы и сохраняющиеся проблемы и представить

¹ Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, страницы 1 и 20–37, доступны на веб-сайте: http://www.who.int/phi/publications/Global_Strategy_Plan_Action.pdf?ua=1.

перспективную картину улучшений и их реализации, оценив возможные и существующие препятствия.

Оценка охватывает восемь элементов, 25 подэлементов и 108 конкретных действий, которые сформулированы в плане действий на период 2008-2015 годов.

Методика оценки соответствовала нормам и стандартам в отношении оценок и руководящим принципам в отношении этичности Группы Организации Объединенных Наций по оценке. В ходе оценки применялись смешанные методы с использованием как вторичных, так и первичных количественных и качественных данных. Чтобы облегчить сбор данных среди 194 государств – членов ВОЗ, Организация предложила всем государствам-членам назначить по одному координатору для содействия сбору данных от лица соответствующих государственных структур или координировать сбор данных среди них. Сто одно государство-член (52%) указало своего координатора; из этого 101 государства-члена 68 внесли вклад в проведение оценки. Сбор данных проводился на шести официальных языках Организации Объединенных Наций (арабском, китайском, английском, французском, русском и испанском). В ходе оценки были соблюдены критерии актуальности, эффективности и устойчивости, а также, в ограниченных пределах, некоторые данные о первых результатах. Источниками данных служили документы, интервью с основными информаторами, группы тематических опросов, три обследования (всестороннее онлайн-обследование по приглашению государств-членов и основных групп сторон, заинтересованных в ГСПД; краткое обследование по приглашению среди тех, кто не откликнулся на полномасштабное обследование по приглашению, и публичное веб-обследование) и 15 исследований на примере конкретных стран. Исследования на примере конкретных стран были стратифицированы по шести регионам ВОЗ и четырем группам страновых доходов Всемирного банка (высокие, средне-высокие, средне-низкие и низкие) и отобраны на основе выборки стран, назначивших координаторов.

В результате приведения терминологии ГСПД в соответствие с четырьмя группами доходов Всемирного банка в тех случаях, когда в ГСПД идет речь о развивающихся странах, в данной оценке под этими странами понимаются страны со средне-низкими и низкими доходами, особенно при изложении выводов оценки и формулировании рекомендаций.

В ГСПД заинтересованные стороны подразделяются на следующие группы:

- правительства (государства-члены);
- Секретариат ВОЗ;
- другие международные как глобальные, так и региональные неправительственные организации и
- прочие соответствующие заинтересованные стороны, в т.ч. международные и национальные исследовательские учреждения; академические круги; национальные и региональные регулятивные учреждения; соответствующие отрасли промышленности, имеющие отношение к здравоохранению, в т.ч. государственные и частные; частно-государственные партнерства; партнерства по разработке продукции; неправительственные организации, заинтересованные местные

сообщества; партнеры по развитию; благотворительные фонды; издатели; группы, занимающиеся научными исследованиями и разработками, и региональные органы и организации.

Собранные и проанализированные данные отражали в различной степени мнения всех групп заинтересованных сторон.

В ходе сбора данных стало очевидно, что многие виды деятельности, относящиеся к восьми элементам, осуществляются безотносительно к ГСПД и были начаты еще до 2008 г., что говорит о том, что не обязательно существовала причинная связь между многими наблюдаемыми действиями и ГСПД.

Становление теории изменений

ГСПД, являясь инструментом, выработанным государствами-членами на основе переговоров, не содержит теории изменений. Поскольку в настоящее время теории изменений не существует, участники оценки разработали такую теорию в процессе оценки, опираясь на модель *анализа силовых полей*. Изменение не является отдельным событием, а скорее процессом, и существует много различных факторов (сил), способствующих или препятствующих любому изменению. Анализ силовых полей углубляет понимание этих факторов. Если факторы, **способствующие** изменению, перевешивают факторы, **препятствующие** изменению, то изменение в направлении желаемого состояния будет успешным.

Позитивные факторы в пользу изменения включают: информированность заинтересованных сторон о программе и её поддержка с их стороны; приоритетность сектора здравоохранения; уделение заинтересованными сторонами приоритетного внимания потребностям в области НИОКР и продвижение ими этих потребностей; активная готовность наращивать и совершенствовать инновационный потенциал; готовность улучшать доставку и доступ и оказание государствам-членам поддержки со стороны ВОЗ и партнеров.

Отрицательные факторы риска, препятствующие изменению, включают: слабую информированность о ГСПД; слабое наращивание и совершенствование инновационного потенциала, особенно в странах с низкими доходами; слабые механизмы устойчивого финансирования; отсутствие координации между партнерами; слабые системы мониторинга и отчетности и слабая сопричастность и лидерство на местном уровне, особенно в странах с низкими доходами.

В результате оценки были получены следующие ключевые общие выводы:

- **Информированность и участие заинтересованных сторон.** Оцениваемая выборка была ограничена странами, которые как минимум назначили координатора и направили ответы. Поэтому имеющиеся выводы могут выглядеть лучше реальной действительности вследствие исключения стран, которые даже не назначили координатора и, возможно, не добились значительного прогресса или же не в курсе ГСПД. Было также отмечено, что

многие местные заинтересованные стороны в странах, которые мы посетили, не были информированы о ГСПД или же вовлечены в их осуществление.

- **Различия между группами доходов.** В отношении нескольких, если не всех элементов, были получены весьма сходные выводы: заинтересованные стороны могут быть информированы о ГСПД, однако прогресс в их осуществлении варьируется и он представляется менее значительным в странах со средне-низкими и низкими доходами, чьи ресурсы являются более ограниченными. Таким образом, характер реализации каждого элемента зависел от приоритетов и возможностей каждой страны.
- **Причинная связь.** Как следует из полученных выводов, страны осуществляют аналогичную деятельность, которая, однако, не рассматривается в качестве проистекающей из ГСПД. Это также следует учитывать, интерпретируя настоящий доклад. ГСПД не существуют в вакууме, и задача в данном случае состоит в том, чтобы понять, какие последствия могут быть приписаны ГСПД. Не исключено, что в некоторых случаях разграничить последствия ГСПД и внутреннюю динамику стран невозможно.

Примечание: Настоящий доклад об оценке содержит всеобъемлющий перечень рекомендаций по направлениям, намеченным для будущей работы. Хотя возможность продвигать все рекомендации может и отсутствовать, конечное намерение состояло в том, чтобы обеспечить для предстоящего общего программного обзора всеобъемлющий перечень направлений для будущей работы и перспективные рекомендации для обсуждения и выработки руководящих указаний.

Элемент 1: Приоритизация потребностей в научных исследованиях и разработках

Из ГСПД следует, что политика развитых стран в области НИОКР должна учитывать должным образом потребности развивающихся стран в области здравоохранения. Необходима инвентаризация глобальных НИОКР с целью установить пробелы в НИОКР, и следует поощрять НИОКР в сфере народной медицины.

Основные выводы. Заинтересованные стороны провели инвентаризацию НИОКР и выявили пробелы. Имеются фактические данные о том, что некоторые страны устанавливают приоритетность потребностей в НИОКР на национальном уровне; однако уровень усилий варьируется между различными регионами и группами стран с различными и внутри них. Имеются некоторые факты о совместных партнерствах стран по проведению НИОКР в области народной медицины.

Основные соображения по результатам исследований на примере конкретных стран. Страны с высокими и средне-высокими доходами устанавливают приоритетность НИОКР как на национальном, так и на глобальном уровнях. Они проводили обзор своих мер политики в области здравоохранения, в т.ч. компонентов научных исследований, в ходе осуществления ГСПД, но не обязательно вследствие ГСПД. Страны со средне-высокими доходами имеют относительно хорошо

сформулированные национальные меры политики и/или стратегии в области НИОКР. Большая часть работы по НИОКР в области здравоохранения совершается в частном секторе. На уровне *средне-низких доходов* некоторыми странами были приняты национальные меры политики в отношении НИОКР; однако даже в тех странах, где такие меры политики существуют, общая национальная координация между различными учреждениями не достигает оптимального уровня. В странах *с низкими доходами* национальные меры политики в области здравоохранения существуют, однако они конкретно не учитывают потребности в научных исследованиях в области здравоохранения. Основным пробелом в осуществлении является низкий уровень информированности о ГСПД во всех группах страновых доходов.

Основные достижения. Взаимодействие ВОЗ с государствами-членами ВОЗ обеспечило прогресс в направлении создания глобального механизма НИОКР и координации НИОКР в связи с болезнями, которые непропорционально затрагивают страны со средне-низкими и низкими доходами.

Основные выявленные пробелы и проблемы. Инвестиции в научные исследования в области здравоохранения, особенно народной медицины, являются недостаточными и не нацелены надлежащим образом на решение приоритетных проблем здравоохранения. Действующие сегодня рыночные механизмы и научные исследования за счет государственного финансирования обеспечивают слишком незначительные инвестиции в НИОКР в области заболеваний, которые затрагивают главным образом страны со средне-низкими и низкими доходами. Существуют проблемы в обеспечении прямой увязки потребностей, пробелов и действий в области НИОКР с прозрачным процессом установления приоритетов НИОКР на основе фактических данных, а также в организации НИОКР в области здравоохранения на глобальном уровне.

Рекомендации

Рекомендации для рассмотрения государствами-членами

1. Государствам-членам следует обеспечить на национальном и субнациональном уровнях приоритетность их НИОКР в области здравоохранения, в т.ч. народной медицины, на основе консультаций с участием многих заинтересованных сторон и с использованием национальных координаторов или структур для эффективной межсекторальной координации.

Рекомендации для рассмотрения Секретариатом ВОЗ

2. Секретариату следует оказывать государствам-членам поддержку в мониторинге прогресса в приоритизации НИОКР;
3. Секретариату в сотрудничестве с партнерами из всех секторов следует содействовать координации НИОКР в области здравоохранения на национальном, региональном и глобальном уровнях с целью устранить критические пробелы в повестках дня в области научных исследований в поддержку глобальных приоритетов НИОКР в области здравоохранения;

4. Секретариату следует продвигать общедоступные хранилища для научных исследований в области здравоохранения с целью улучшить доступ к знаниям;
5. Секретариату следует и далее оказывать поддержку государствам-членам в проведении национальных оценок и анализировать и сопоставлять данные, полученные на национальном и региональном уровнях, и определить дальнейшие шаги по совершенствованию оценок;
6. Секретариату и партнерам ВОЗ следует периодически проводить переоценки координации научных исследований в области здравоохранения.

Элемент 2: Содействие научным исследованиям и разработкам

В ГСПД признается необходимость участия политических, экономических и социальных учреждений каждой страны в разработке политики в отношении научных исследований в области здравоохранения.

Основные выводы. ГСПД способствовали развитию НИОКР в области здравоохранения и улучшили доступ к знаниям и технологиям с помощью баз данных и библиотек, а также благодаря наращиванию потенциала; однако их масштабы и эффективность варьируются между регионами. Политические и экономические учреждения принимали участие в разработке мер политики в отношении научных исследований в области здравоохранения; однако участие социальных учреждений было слабым и варьировалось в зависимости от групп страновых доходов.

Основные соображения по результатам исследований на примере конкретных стран. Страны *с высокими доходами* содействуют НИОКР в отношении заболеваний всех трех типов. Эти страны также содействуют научным исследованиям в области здравоохранения в странах *со средне-низкими* и *низкими доходами* с участием государственных органов обеих групп и, в некоторых случаях, неправительственных организаций. В странах *со средне-высокими доходами* ряд учреждений специализируются на НИОКР в области здравоохранения, включая некоторые учреждения, которые проводят научные исследования в области народной медицины. В странах *со средне-низкими доходами* принята национальная политика в области научных исследований или науки и технологий; однако национальная координация между различными учреждениями не достигает оптимального уровня. Инновации демонстрирует главным образом частный сектор в рыночных условиях и в значительной мере вне сферы охвата ГСПД. В странах *с низкими доходами* потенциал научных исследований в области здравоохранения является крайне низким. Что касается пробелов, то общенациональная координация между различными учреждениями осуществляется в ограниченных масштабах в странах *со средне-высокими, средне-низкими и низкими доходами*.

Основные достижения. ГСПД содействуют НИОКР в области здравоохранения во всех группах страновых доходов и улучшают доступ к знаниям и технологиям. Были созданы или стали доступны базы данных о клинических испытаниях, патентах, интеллектуальной собственности и знаниях в области здравоохранения.

Основные выявленные пробелы и проблемы. Недостаточное финансирование научных исследований в области здравоохранения препятствует соблюдению многих аспектов ГСПД почти в каждом регионе, главным образом в странах со средне-низкими и низкими доходами. Средства часто предоставляются на исследовательскую деятельность, которая не направлена на удовлетворение потребностей этих стран в области здравоохранения. Существует ясная потребность в стратегии коммуникации с целью преодолеть текущую нехватку инструментов коммуникации для расширения доступа к знаниям во многих странах со средне-низкими и низкими доходами. Следует значительно усилить меры по содействию научным исследованиям в отношении болезней всех типов и их координации. Необходимо также расширить инвестиции в государствах-членах в разработку и осуществление национальных программ научных исследований в области здравоохранения и в создание сетей стратегических научных исследований.

Рекомендации

Рекомендации для рассмотрения государствами-членами

1. Государствам-членам следует содействовать передовым научным исследованиям в странах со средне-низкими и низкими доходами, укрепляя международное сотрудничество и совместную работу государственного и частного секторов на направлениях, призванных удовлетворить их потребности в области здравоохранения, а также на международном уровне и между странами с высокими и средне-высокими доходами;
2. Государствам-членам следует укрепить национальный потенциал в области анализа данных клинических исследований и управления ими;
3. Государствам-членам следует содействовать более широкому многосекторальному участию в разработке политики в отношении научных исследований в области здравоохранения.

Рекомендации для рассмотрения Секретариатом ВОЗ

4. Секретариату следует усилить работу с партнерами по созданию и возобновлению стратегических сетей научных исследований с целью оказания правительствам поддержки в разработке их национальных программ в области здравоохранения, включая необходимые инструменты коммуникации.

Рекомендации для рассмотрения всеми заинтересованными сторонами

5. Всем заинтересованным сторонам следует улучшить доступ к научно-техническим знаниям, в т.ч. расширить доступ к библиотекам и базам данных;
6. Всем заинтересованным сторонам следует наращивать усилия по совершенствованию сотрудничества, участия и координации НИОКР в области здравоохранения и биомедицины со странами со средне-низкими и низкими доходами и между ними.

Элемент 3: Создание и совершенствование инновационного потенциала

В ГСПД констатируется необходимость формулирования, разработки и поддержки мер политики, содействующих совершенствованию инновационного потенциала в области здравоохранения в развивающихся странах. Основными направлениями развития потенциала являются наука и технология, регулирование, клинические испытания, интеллектуальная собственность, производство фармацевтической продукции и народная медицина, опирающаяся на фактические данные.

Основные выводы. Распределение и осуществление инвестиций в укрепление и совершенствование инновационного потенциала в области здравоохранения характеризовались диспропорциями между регионами и группами страновых доходов.

Основные соображения по результатам исследований на примере конкретных стран. Ряд стран с *высокими доходами* содействуют укреплению потенциала НИОКР в странах *со средне-низкими и низкими доходами* на уровне национальных учреждений, исследовательских институтов и университетов. Частно-государственные партнерства участвуют в прикладных научных исследованиях в сотрудничестве с местными партнерами стран *со средне-низкими и низкими доходами*. Частно-государственные партнерства укрепляют и совершенствуют инновационный потенциал. Неправительственные организации поддерживают развитие и использование народной медицины. Хотя был создан или усовершенствован значительный инновационный потенциал, это не обязательно было связано с ГСПД. В одной стране *со средне-высокими доходами* был отмечен ограниченный характер координации в создании инновационного потенциала между различными департаментами министерства здравоохранения. Респонденты в странах *со средне-низкими доходами* сообщили, что меры политики с целью укрепления и совершенствования инновационного потенциала приняты, но их осуществление отличается фрагментированностью. Кроме того, инвестиции в НИОКР в области здравоохранения не координируются на оптимальном уровне. В странах *с низкими доходами* исследовательская деятельность ведется в ограниченных масштабах из-за ограниченного доступа к финансированию научных исследований. Что касается пробелов, то система инноваций в сфере здравоохранения часто является рудиментарной и фрагментированной в большинстве стран *с низкими и средне-низкими доходами* и в некоторых странах *со средне-высокими доходами*.

Основные достижения. Были созданы несколько сетей и партнерств для содействия инвестициям в потенциал НИОКР в странах *со средне-низкими и низкими доходами*, например региональная платформа по вопросам доступа и инноваций в сфере технологий здравоохранения для рассмотрения потребностей и пробелов в области финансирования научных исследований.

Основные выявленные пробелы и проблемы. Были приняты меры политики по содействию созданию инновационного потенциала в области здравоохранения; однако во многих странах в их осуществлении сохранялась фрагментированность. Большая часть финансирования и инфраструктуры для научных исследований обеспечивается государственным сектором. Как правило, НИОКР все еще не являются крупным приоритетом для стран *со средне-низкими и низкими доходами*, которые сталкиваются

с непростыми проблемами нехватки квалифицированных исследовательских кадров и финансовых ресурсов наряду с конкурирующими, по-видимому более неотложными, приоритетами. Хотя академические учреждения проводят научные исследования, из-за недостаточного потенциала в области проведения внедренческих исследований и ограниченного местного производственного потенциала их актуальность для местных проблем здравоохранения невысока. Несмотря на отмеченные достижения в осуществлении третьего элемента, сохраняются существенные и многочисленные проблемы. Они включают нехватку базисных данных и эффективных мер политики в ряде стран со средне-низкими и низкими доходами, а также часто ограниченный потенциал регулятивных ведомств, исследовательских учреждений и производственных объектов. Потенциал следует совершенствовать параллельно в различных областях, включая разработку политики, образование и подготовку кадров, исследовательские и регулятивные учреждения.

Рекомендации

Рекомендации для рассмотрения государствами-членами

1. Государствам-членам следует при поддержке ВОЗ и других международных организаций наращивать усилия по использованию все еще в значительной мере незадействованного потенциала знаний народной медицины, в частности путем укрепления потенциала НИОКР и производственных возможностей на местах, расширения усилий в области обучения и подготовки кадров с целью защиты местной базы данных о народной растительной медицине и народных методах лечения, и договориться о создании взаимовыгодных партнерств со странами с высокими и средне-высокими доходами;
2. Государствам-членам следует увязать свои цели НИОКР с потребностями их населения в области общественного здравоохранения.

Рекомендации для рассмотрения Секретариатом ВОЗ

3. Секретариату следует рассмотреть варианты оказания поддержки в разработке продукции здравоохранения в соответствии с подтвержденными потребностями в области НИОКР стран со средне-низкими и низкими доходами, сосредоточив внимание на болезнях типа II и III и на конкретных потребностях этих стран в связи с болезнями типа I;
4. Секретариату и партнерам ВОЗ следует расширить оказание поддержки странам со средне-низкими и низкими доходами в обеспечении более качественной защиты и использования существующих знаний в области народной медицины в связи с разработкой новой продукции и новых видов лечения;
5. Секретариату в сотрудничестве с государствами-членами следует продвигать, организовывать и поддерживать больше мероприятий по обучению и подготовке кадров, включая укрепление потенциала НИОКР, с упором на болезни типа II и III и на конкретные потребности стран со средне-низкими и низкими доходами в отношении болезней типа I.

Рекомендации для рассмотрения всеми заинтересованными сторонами

6. Всем заинтересованным сторонам следует активно содействовать разработке возможных новых схем стимулирования инноваций, относящихся к охране здоровья, в соответствии с рекомендациями Консультативной рабочей группы экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация относительно устойчивого финансирования и координации НИОКР в сфере здравоохранения;
7. Всем заинтересованным сторонам следует совершенствовать инновационный потенциал в странах со средне-низкими и низкими доходами, расширяя финансирование и инфраструктуру научных исследований, в т.ч. внедренческих научных исследований.

Элемент 4: Передача технологии

В ГСПД поддерживается развитие сотрудничества, партнерств и сетей для наращивания и совершенствования передачи технологии, имеющей отношение к инновациям в здравоохранении. Цель элемента 4 – содействовать технологической инновации и передаче технологии ко взаимной выгоде производителей технологий здравоохранения и пользователей ими.

Основные выводы. Было реализовано несколько национальных, региональных и глобальных инициатив в области координации с целью расширить передачу технологий в сфере здравоохранения и содействовать такой передаче. Однако между регионами и группами стран с различными доходами имеются существенные различия. Согласно фактическим данным, осуществляется ряд проектов сотрудничества Север-Юг с участием международных организаций, международных неправительственных организаций, филантропических организаций, академических учреждений и частного сектора. Кроме того, имеются данные о некоторых инициативах в области сотрудничества Юг-Юг, которые в основном сводятся к гармонизации стратегий, нормативных положений и коммерческой деятельности. Содействие передаче технологий в области здравоохранения для обеспечения производства медицинской продукции в основном оказывается между странами, располагающими производственными возможностями. Регулятивные и институциональные механизмы в странах с низкими доходами по-прежнему являются слабыми, что препятствует освоению технологий, хотя имеются факты о том, что ряд этих стран разработали стратегии преодоления этого препятствия. Такие учреждения Организации Объединенных Наций, как ЮНКТАД, ВОЗ и ВОИС, играют ключевую роль в содействии передаче технологий здравоохранения от владельцев технологий странам со средне-низкими и низкими доходами. Наиболее часто осуществляемыми видами деятельности являются оказание технической помощи, содействие диалогу, повышение доступности информации и более непосредственное развертывание конкретных инициатив в поддержку передачи технологий.

Основные соображения по результатам исследований на примере конкретных стран. Респондент одной из стран с высокими доходами отметил, что технологии

передаются добровольно, что лидером является частный сектор и что в отношении производства в странах *со средне-низкими и низкими доходами* ощущается определенный скептицизм. В частности, было отмечено, что некондиционная/ поддельная/ ложно маркированная/ фальсифицированная/ контрафактная медицинская продукция является источником серьезных рисков для здоровья и безопасности потребителей. В других странах *с высоким доходами* имеются факты передачи знаний и технологий государственным и частным секторами, а также неправительственными организациями. Несмотря на свидетельства о значительной деятельности, она не обязательно является следствием ГСПД. В странах *со средне-высокими доходами* происходит передача технологий, однако нередко без оценки ее ценности для местных систем здравоохранения. Большинство стран *со средне-низкими и низкими доходами* испытывают нехватку инновационных структур, способных получать и эффективно использовать передаваемые технологии. Что касается пробелов, то несмотря на достижения в передаче технологий здравоохранения странам *со средне-низкими и низкими доходами*, на глобальном уровне количество инициатив в области сотрудничества представляется ограниченным. Большинство производителей фармацевтической продукции в странах *с низкими и средне-низкими доходами* лишены потенциала для эффективного использования передаваемой технологии.

Основные достижения. Национальные инициативы в странах *с высокими доходами* включают программы стимулов, поощряющие крупные авторитетные организации частного сектора осуществлять инициативы в области передачи технологий, а также формулировать руководящие принципы по условиям передачи технологий странам *с низкими доходами*. Вдохновителями глобальных инициатив являются международные организации, например ВОЗ, ВТО и банки развития. Эти организации облегчают сотрудничество, содействуя техническому сотрудничеству между крупными организациями частного сектора и глобальными инициативами и обеспечивая развитие потенциала благодаря оказанию странам прямого технического содействия.

Основные выявленные пробелы и проблемы. Во многих случаях выявленные проблемы в передаче технологий коррелируются с группой доходов, к которой относится данная страна. В нескольких странах *с низкими доходами* отсутствуют стратегии передачи технологий, инициативы в отношении инвестиций и способность стать пользователями новых фармацевтических и здравоохранительных технологий. Регулятивные и институциональные механизмы этих стран являются слабыми, что препятствует освоению технологий. Одной из задач, стоящих перед несколькими странами *со средне-низкими и низкими доходами* является ускорение развития потенциала в секторе регулирования. С другой стороны, имеются свидетельства того, что ряд этих стран разработали и осуществляют стратегии преодоления этих проблем с помощью сотрудничества Север-Юг и Юг-Юг.

Рекомендации

Рекомендации для рассмотрения государствами-членами

1. Государствам-членам следует сотрудничать с другими заинтересованными сторонами в улучшении благоприятных условий для производства продукции здравоохранения.

Рекомендации для рассмотрения Секретариатом ВОЗ

2. Секретариату и другим заинтересованным сторонам следует проводить или стимулировать дальнейшую работу по оценке потребностей стран со средне-низкими и низкими доходами, чтобы и далее поддерживать передачу технологий;
3. Секретариату следует поощрять проведение соответствующих исследований и анализа, призванных углубить понимание местных потребностей, с целью улучшить местный потенциал обеспечения основных лекарств и медицинских технологий для нуждающихся и создать благоприятную для бизнеса среду, чтобы предпринимать такие усилия.

Рекомендации для рассмотрения всеми заинтересованными сторонами

4. Всем заинтересованным сторонам следует проводить или стимулировать дальнейшее укрепление потенциала в странах со средне-низкими и низкими доходами в отношении передачи технологий и сопутствующих планов действий.

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

В ГСПД констатируется необходимость укреплять инновационный потенциал и возможности для управления интеллектуальной собственностью и ее использования в развивающихся странах. Это включает использование элементов гибкости, предусмотренных Соглашением по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), чтобы принимать меры по защите здоровья населения.

Основные выводы. В осуществление этого элемента вовлечены многие заинтересованные стороны ГСПД. Международные организации с мандатом в этой области оказывают поддержку в осуществлении Соглашения по ТРИПС, способствуя доступу к приемлемым в ценовом отношении лекарствам.

Основные соображения по результатам исследований на примере конкретных стран. Традиционные модели интеллектуальной собственности обеспечивают, как представляется, поддержку преимущественно крупным фирмам, а продвижение альтернативных (некоммерческих) моделей ИС затруднено. В некоторых странах очевидны усилия достичь сбалансированности прав ИС и обеспечить доступность результатов научных исследований и новой медицинской продукции для стран с низкими доходами. В одной стране *со средне-высокими доходами* предпринимаются

усилия по разработке базы данных ИС. Многие страны *со средне-низкими доходами* участвуют в клинических испытаниях и процессах обзора соблюдения этических принципов. Большинство стран с *низкими и средне-низкими доходами* имеют ограниченные возможности для решения вопросов некондиционной/ поддельной/ ложно маркированной/ фальсифицированной/ контрафактной медицинской продукции. Некоторые страны с *низкими доходами* имеют ограниченные возможности в плане эффективного применения элементов гибкости ТРИПС. Что касается пробелов, то препятствия, связанные с ИС, по-прежнему являются одной из проблем в большинстве групп страновых доходов, особенно в странах со средне-низкими и низкими доходами. Они ограничивают физическую и ценовую доступность лекарств для неимущих в большинстве стран, в том числе в странах, не охваченных лицензионными соглашениями, которые иногда доступны для более бедных стран.

Основные достижения. Страны участвуют в инициативах по укреплению потенциала управления правами ИС и применения этих прав в целях содействия инновации и укрепления здоровья населения. ВОЗ, ВОИС, ВТО, ЮНКТАД, ПРООН и другие международные организации оказывают по запросам поддержку тем странам, которые намерены воспользоваться элементами гибкости Соглашения по ТРИПС, чтобы использовать ИС и управлять ею для содействия доступу к медицинской продукции. При этом им представляются рекомендации по разработке патентного законодательства с учетом интересов общественного здравоохранения и включению элементов гибкости ТРИПС во внутреннее законодательство. Некоторые фармацевтические фирмы поддерживают дух этих элементов гибкости, не обеспечивая соблюдения патентов в странах со средне-низкими и низкими доходами. Некоторые страны включили в свое национальное законодательство элементы гибкости Соглашения по ТРИПС, защищающие здоровье населения. Некоторые государства-члены осуществили решение ВТО от 30 августа 2003 г. о выполнении пункта 6 Дохинской декларации о принудительном лицензировании, главным образом с целью экспорта лекарственных средств.

Основные выявленные пробелы и проблемы. По-прежнему возникают затруднения с получением ясной и новейшей информации о патентном статусе большинства медицинских продуктов, и имеющаяся информация обычно рассредоточена по многим местам. Во многих странах ресурсы и ноу-хау, необходимые для использования элементов гибкости, по-прежнему дефицитны, к тому же имеет место нежелание использовать эти или иные законные механизмы расширения доступа к лекарствам. Судить о текущей ситуации затруднительно из-за отсутствия исходных данных о фактической реализации прав ИС в странах со средне-низкими и низкими доходами. Сопrotивление некоторых групп заинтересованных сторон в отношении использования элементов гибкости ТРИПС может усложнить усилия по обеспечению доступа к новым лекарствам и медицинским технологиям для лечения определенных, главным образом хронических, заболеваний и нарушений здоровья в странах со средне-низкими и низкими доходами.

Рекомендации

Рекомендации для рассмотрения государствами-членами, Секретариатом ВОЗ, другими международными организациями и неправительственными организациями

1. Повышать информированность об элементах гибкости, предусмотренных Соглашением по ТРИПС, о правах ИС и необходимости справедливого и приемлемого в ценовом отношении доступа к основной медицинской продукции в странах со средне-низкими и низкими доходами;
2. Укреплять потенциал и создавать стимулы в отношении управления ИС с учетом ситуации в области общественного здравоохранения в странах со средне-низкими и низкими доходами;
3. Продолжать усилия с целью лучше интегрировать в реализацию ГСПД существующие и новые инициативы и схемы в этой области;
4. Уделять больше внимания генерированию необходимых базисных данных, показателей и фактических данных, необходимых для надлежащей оценки итогов инициатив ГСПД в рамках настоящего элемента;
5. Поддерживать текущие некоммерческие модели разработки лекарственных средств, рассматривая и продвигая возможные схемы стимулирования с целью преодоления препятствий на пути ИС и содействия укреплению здоровья населения.

Элемент 6: Улучшение доставки и доступа

Доступ к лекарствам непосредственно связан с доходами, и несмотря на прогресс, достигнутый в прошлом десятилетии, этот доступ все еще представляет серьезную проблему для большинства стран со средне-низкими и низкими доходами.

Основные выводы. В ГСПД рассматриваются вопросы наличия медицинской продукции в странах со средне-низкими и низкими доходами, и государства-члены улучшили ситуацию с поставкой и доступом. Однако масштабы улучшений сильно варьируются и зависят от болезней и конкретных особенностей системы медицинской помощи, в частности имеющихся цепей поставок. Большинство стран с низкими доходами импортируют основные качественные препараты и располагают ограниченными возможностями для проведения переговоров о ценах. С самого начала осуществления ГСПД предпринимаются инициативы по расширению доступа к основным лекарственным средствам. Тем не менее, основную проблему на пути этих инициатив представляют отсутствие координации между заинтересованными сторонами или ее ограниченные масштабы. Государства-члены и Секретариат ВОЗ объединяют усилия по созданию и укреплению механизмов для улучшения этического обзора медицинской продукции и устройств и обеспечения их качества, безопасности и эффективности.

Основные соображения по результатам исследований на примере конкретных стран. Одна страна с высокими доходами представила данные об оказании ею поддержки странам со средне-низкими и низкими доходами в обеспечении приоритетности оказания медицинской помощи в национальных повестках дня. Эта же страна внесла вклад в укрепление национальных систем здравоохранения в некоторых странах со средне-низкими и низкими доходами, выступая за улучшение доступа и обеспечивая подготовку кадров. Одна страна с высокими доходами проявляет высокую активность, улучшая доступ к приемлемой по цене медицинской продукции, но вне связи с ГСПД. Правительство одной страны со средне-высокими доходами преследует цель повысить доступность основных лекарственных средств и лечения и внедрило централизованную закупочную систему. В большинстве стран со средне-низкими и низкими доходами отсутствует эффективная коммуникация между государственными должностными лицами и другими заинтересованными сторонами по вопросам доступа и ценовой приемлемости. Что касается пробелов, то доступ к продукции здравоохранения зависит от способности стран вести переговоры, которая является слабой у большинства стран с низкими и средне-низкими доходами. В странах со средне-высокими доходами происходит отход от народной медицины по причине большей доступности современной медицины.

Основные достижения. В ходе осуществления ГСПД были предприняты некоторые инициативы с целью расширения доступа к основным лекарственным средствам. К числу примеров относятся расширение доступа к лечению ВИЧ-инфекции на протяжении последних 15 лет и, позднее, ускорение доступа к лечению вирусных инфекций гепатита С. В числе прочих достижений в рамках этих инициатив были разработаны инструменты в помощь странам со средне-низкими и низкими доходами в проведении самооценки, разработке стратегии, укреплении или совершенствовании потенциала и взаимодействии с партнерствами для улучшения доступа к основным лекарственным средствам.

Основные выявленные пробелы и проблемы. Во многих странах со средне-низкими и низкими доходами наличие и доступность продукции здравоохранения остаются ограниченными. Как правило, это вызвано системными сбоями в системах здравоохранения и их недостаточным финансированием в этих странах, что требует тщательно координируемых многосекторальных и межсекторальных ответных мер в масштабах всего правительства для устранения исходных причин. Чтобы усилить системы здравоохранения и улучшить поставки медицинской продукции и доступ к ним, следует решить проблему нехватки ресурсов в странах со средне-низкими и низкими доходами. Слабая инфраструктура в странах со средне-низкими и низкими доходами является препятствием для совершенствования цепи поставок продукции здравоохранения, а также для доступности медицинских услуг.

Рекомендации

Рекомендации для рассмотрения государствами-членами

1. Государствам-членам в сотрудничестве с другими заинтересованными сторонами следует объединить усилия, чтобы расширить финансирование в целях улучшения поставок медицинской продукции и доступа к ней;
2. Государствам-членам следует укрепить свои национальные регулятивные учреждения для содействия оперативному доступу их граждан к продукции здравоохранения;
3. Государствам-членам в сотрудничестве с другими заинтересованными сторонами следует рассмотреть возможности использования региональных партнерств для обмена знаниями между странами и укрепления мер политики и нормативных положений в отношении медицинской продукции.

Рекомендации для рассмотрения Секретариатом ВОЗ

4. Секретариату следует продолжать и наращивать свои усилия в рамках Программы преквалификации лекарственных средств;
5. Секретариату в сотрудничестве с партнерами ВОЗ следует расширять усилия по проведению и координации совместных обзоров клинических испытаний лекарств и вакцин;
6. Секретариату в сотрудничестве с партнерами ВОЗ и соответствующими заинтересованными сторонами следует и далее укреплять национальный потенциал регулирования лекарственных средств, совершенствовать проведение этических обзоров клинических испытаний и содействовать созданию потенциала для устранения препятствий на пути доступа к приемлемым в ценовом отношении медицинским продуктам и устройствам.

Элемент 7: Продвижение устойчивых механизмов финансирования

ГСПД призваны обеспечить доступ к медицинской продукции в развивающихся странах с помощью новых и инновационных механизмов.

Основные выводы. В ходе реализации этого элемента рассматривалась проблематика механизмов финансирования НИОКР в области забытых и тропических болезней, а также болезней, затрагивающих страны всех уровней дохода, в том числе возникающих крайне заразных болезней. В процессе осуществления ГСПД появились новые инновации и инициативы в области финансирования, в т.ч. благодаря государственно-частным партнерствам и партнерствам по разработке продукции, многие из которых посвящены болезням типа III, в партнерстве с международными неправительственными организациями, странами с высокими доходами и фармацевтическими фирмами.

Основные соображения по результатам исследований на примере конкретных стран. Страны с высокими доходами оказывали поддержку странам со средне-низкими и низкими доходами в рамках частно-государственных партнерств и партнерств по разработке продукции. Одна такая страна сообщила, что активно занимается устойчивыми механизмами финансирования, но не в связи с ГСПД. По мнению респондентов одной страны со средне-высокими доходами, финансирование должно поступать из частного и государственного секторов и поддерживать весь процесс от НИОКР до поступления продукции на рынок. Частно-государственные партнерства рассматриваются в качестве важного стимула к вовлечению частного сектора и достижению баланса между конкуренцией и ценовой приемлемостью. Финансирование инфраструктуры здравоохранения является крупной проблемой для большинства стран с низкими и средне-низкими доходами. Что касается пробелов, то одна страна со средне-высокими доходами заявила о недостаточности финансирования медицинских услуг, технологий здравоохранения, научных исследований в области финансирования здравоохранения и стратегического руководства здравоохранением и о необходимости увеличить это финансирование. Очевидно, что страны с низкими и средне-низкими доходами обладают крайне ограниченным доступом к механизмам устойчивого финансирования.

Основные достижения. В странах со средне-низкими и низкими доходами существуют перспективные схемы предоставления грантов для стимулирования инноваций в результате широкого участия малых и средних предприятий в оказании поддержки соответствующих НИОКР. Эти схемы способствуют продвижению научных исследований высокого риска до концептуального обоснования и разработкам на заключительном этапе силами небольших и средних предприятий. Имеющиеся средства на обеспечение поставок в рамках соглашений о закупках или поставках стимулируют расширение НИОКР и обеспечивают широкий доступ к новой продукции. В рамках успешных партнерств по разработке продукции объединились государственный, частный и благотворительный сектора для финансирования открытий, разработок и поставок новой медицинской продукции и управления этими процессами. Еще одним достижением стало одобрение Всемирной ассамблеей здравоохранения рекомендаций Консультативной рабочей группы экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация.

Основные выявленные пробелы и проблемы. Большая часть финансирования сектора здравоохранения в странах с низкими доходами зависит от внешней помощи, однако крупные многосторонние партнеры в настоящее время оказывают поддержку на условиях, предполагающих её поэтапное сворачивание. Для обеспечения устойчивости в долгосрочной перспективе необходимо объединить ресурсы, чтобы обеспечить странам со средне-низкими и низкими доходами возможность проводить необходимые научные исследования и регулирование, чтобы формулировать собственные требования в отношении медицинской продукции. Многие из этих стран ещё находятся на раннем этапе принятия подобных мер, которые охватывают внутренние инвестиции в исследовательские учреждения, укрепление потенциала систем регулирования, обучение и подготовку кадров. Для оказания содействия в использовании финансирования в рамках государственно-частных партнерств и партнерств по разработке продукции могут потребоваться более энергичные

глобальные или региональные усилия по выявлению возможных партнеров, стран с благоприятным деловым климатом и производственными возможностями или тех стран, где эти возможности можно развернуть в относительно короткие сроки.

Рекомендации

Рекомендации для рассмотрения государствами-членами

1. Государствам-членам следует в рамках Цели в области устойчивого развития 3.8 в отношении всеобщего охвата медицинским обслуживанием обеспечить достаточное финансирование и содействовать усилиям в области НИОКР по разработке медицинской продукции и медицинских устройств;
2. Государствам-членам следует увеличить финансирование и побуждать частно-государственные партнерства и партнерства по разработке продукции обеспечить доступность и ценовую приемлемость медицинской продукции и медицинских устройств в странах со средне-низкими и низкими доходами;
3. Государствам-членам и другим заинтересованным сторонам следует оказывать политическую поддержку новым, инновационным схемам выявления новых источников финансирования НИОКР в области здравоохранения и обеспечить практическую реализацию их использования, например источников, рекомендуемых Консультативной рабочей группой экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация.

Рекомендации для рассмотрения Секретариатом ВОЗ

4. Секретариату следует сотрудничать с другими заинтересованными сторонами в осуществлении рекомендаций Консультативной рабочей группы экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация.

Элемент 8: Создание систем мониторинга и отчетности

ГСПД поддерживают развертывание систем мониторинга результатов деятельности и прогресса в направлении достижения целей стратегии и плана действий.

Основные выводы

Хотя несколько стран назвали много актуальных для них инициатив в области здравоохранения, которые подвергаются регулярному мониторингу и о которых представляется отчетность правительствам, донорам или ВОЗ, они не являются всеобъемлющими национальными стратегиями, конкретно разработанными для осуществления ГСПД или инициатив ВОЗ в этой связи. Большинство национальных заинтересованных сторон и респондентов обследований не были в курсе того, осуществляют ли их страны мониторинг инвестиций в НИОКР в области здравоохранения и представляют ли они отчетность о таких инвестициях.

Основные соображения по результатам исследований на примере конкретных стран. Многие заинтересованные стороны из всех групп страновых доходов заявили,

что им предложили информировать о своей деятельности, не сообщив, что это требуется в рамках ГСПД. Другие указали на отсутствие стимулов к использованию системы мониторинга ВОЗ. Слабые места в осуществлении элемента 8 также отчасти отражают ограниченность ресурсной базы многих стран. Что касается пробелов, то во всех группах доходов государства-члены ВОЗ испытывали затруднения с соблюдением положения стратегии о создании систем мониторинга и представления отчетности для сбора фактических данных о процессах реализации ГСПД и их результатах. В большинстве случаев во всех группах доходов отсутствует регулярное представление отчетности о прогрессе в реализации ГСПД. Имеются определенные факты проведения мониторинга и оценки пробелов и потребностей в продукции здравоохранения в странах с низкими, средне-высокими и высокими доходами. Однако у нас мало данных о том, что этот мониторинг проводился в связи с ГСПД.

Основные достижения. ВОЗ представила Ассамблее здравоохранения двухгодичный доклад о ходе работе по осуществлению ГСПД в 2010, 2012 и 2014 годах¹. Кроме того, несколько стран осуществляют мониторинг и представляют отчетность о своих инициативах в области здравоохранения, но не обязательно в увязке с целями ГСПД.

Основные выявленные пробелы и проблемы. Хотя имеется много примеров национальных стратегий решения проблем в области здравоохранения в отдельно взятых странах, они не являются всесторонними национальными стратегиями, конкретно принятыми с целью осуществления ГСПД. В ряде стран был низкий уровень информированности о ГСПД, поскольку последние не распространялись, продвигались и финансировались в достаточной мере. Наблюдаемые слабые места в достижении целей мониторинга и представления отчетности по ГСПД еще более усугублялись из-за ограниченности ресурсов, слабого потенциала и уровня компетенции многих стран в этой области, а также недостаточных возможностей ВОЗ в области оказания поддержки и консультирования. Некоторые страны проводят анализ пробелов в знаниях, возникших в результате прогресса в разработке медицинских продуктов и изделий, однако у нас нет фактов о том, что они непосредственно связаны с ГСПД и доводятся до сведения ВОЗ. Хотя, как представляется, предпринимаются различные усилия в области мониторинга в конкретных странах, не было представлено конкретных фактов о мониторинге странами воздействия прав интеллектуальной собственности на разработку медицинской продукции и доступ к ней в ходе осуществления ГСПД. Существует также мало фактов об активном мониторинге и представлении отчетности странами с любыми уровнями дохода о воздействии механизмов стимулирования на инновации в сфере медицинских продуктов и устройств и на доступ к ним. Это справедливо и в отношении отдачи от инвестиций в НИОКР с целью удовлетворения потребностей в области здравоохранения в странах со средне-низкими и низкими доходами.

¹ Документы A63/6, A65/26 и A67/40.

Рекомендации

Рекомендации для рассмотрения государствами-членами

1. Государствам-членам и ВОЗ следует запланировать на 2023 г. проведение заключительной оценки осуществления ГСПД;
2. Государствам-членам следует усилить свои системы мониторинга и оценки, чтобы отслеживать прогресс и оценивать ход осуществления ГСПД в своих странах.

Рекомендации для рассмотрения Секретариатом ВОЗ

3. Секретариату следует завершить разработку веб-платформы для мониторинга и обмена информацией относительно прогресса и опыта государств-членов в осуществлении ГСПД;
4. Секретариату следует пересмотреть надлежащим образом национальный инструмент оценки, чтобы лучше отражать существующие возможности государств-членов эффективно выполнять свои обязательства и обязанности в отношении мониторинга и представления отчетности по ГСПД.

Общий программный обзор в 2017 г.

Общий программный обзор планируется начать в 2017 г. с учетом настоящей оценки.

Рекомендации по общему программному обзору

1. В ходе общего программного обзора следует уделить внимание областям, намеченным в данном докладе для будущей работы, и рассмотреть и представить руководящие указания по рекомендациям;
2. Государствам-членам следует в рамках общего программного обзора провести дальнейший обзор расходуемых ресурсов и доступного финансирования на осуществление ГСПД с целью определить передовую практику и сдерживающие моменты.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

КРУГ ВЕДЕНИЯ ОБЩЕГО ПРОГРАММНОГО ОБЗОРА

1. Как это предлагается в документе A68/35, в отличие от оценки, общий программный обзор будет иметь более политическую, обращенную в будущее направленность. Руководствуясь докладом о всесторонней оценке и, в соответствующих случаях, учитывая иные фактические данные и привлекая соответствующие заинтересованные стороны, программный обзор позволит:

- (a) оценить сохраняющуюся актуальность цели и задач глобальной стратегии и плана действий;
- (b) оценить осуществление глобальной стратегии и плана действий до настоящего времени;
- (c) провести обзор достижений и факторов успехов, а также пробелов, слабых мест и сохраняющихся проблем;
- (d) рекомендовать пути продвижения вперед, в т.ч. подробно изложить возможные необходимые улучшения и изменения на следующем этапе реализации глобальной стратегии и плана действий на период до 2022 г.;
- (e) представить Ассамблее здравоохранения заключительный доклад, включая оценку глобальной стратегии и плана действий и рекомендации о дальнейших действиях.

= = =