



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

### **Доклад Генерального директора**

1. Настоящий доклад подготовлен согласно указанию семьдесят третьей сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения представить доклад о ходе работы по выполнению ее решения WHA73(11) (2020 г.). В приложенном к настоящему докладу сопроводительном документе приведен окончательный вариант плана осуществления с описанием дальнейших действий по выполнению приоритетных рекомендаций группы по обзору, которая была создана по указанию шестьдесят восьмой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения (резолюция WHA68.18 (2015 г.)) для проведения общего программного обзора Глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности.

### **ГЛОБАЛЬНЫЙ ДОКЛАД О ХОДЕ РАБОТЫ: РЕЗУЛЬТАТЫ ОПРОСА ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ**

2. В пункте 1 решения WHA71(9) (2018 г.) содержится призыв к государствам-членам выполнять, при необходимости и с учетом национальных условий, рекомендации группы по обзору, которые адресованы государствам-членам и соответствуют положениям Глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности. В пункте 1 решения WHA73(11) содержится призыв к государствам-членам активизировать выполнение рекомендаций. В целях оценки хода работы в этой области Секретариат подготовил вопросник для получения исходной информации от государств-членов<sup>1</sup>.

3. В октябре 2019 г. государствам-членам ВОЗ было предложено назначить координаторов, ответственных за сбор информации и представление ответов от разных секторов правительств соответствующих стран на вопросник (ответы предоставили все соответствующие органы государственного управления в сферах общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности). Структура вопросника, который предназначался для поддержки осуществления и мониторинга, была построена на восьми элементах Глобальной стратегии и плана действий в области

---

<sup>1</sup> <https://www.who.int/medicines/innovation/gspa-review/en/> (по состоянию на 15 декабря 2020 г.)

общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности. В него также были включены вопросы, с помощью которых Секретариат мог получить полезную информацию для разработки плана осуществления в соответствии с указанием, содержащимся в документе WHA71(9). Вопросник был подготовлен на шести официальных языках Организации Объединенных Наций. Гиперссылка на вопросник и уникальный электронный код доступа к онлайн-вопроснику были направлены напрямую каждому координатору, при этом заполнить его требовалось не позднее 10 января 2020 г. По просьбе государств-членов этот срок был продлен до 10 февраля 2020 г., а затем до 24 февраля 2020 г.

4. Секретариат проанализировал ответы и представит свои выводы в докладе, который будет опубликован в сети Интернет к концу января 2021 г. В докладе будет описан ход работы по выполнению в регионах ВОЗ рекомендаций группы по обзору, которые адресованы государствам-членам и соответствуют положениям Глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности.

#### **НЕОФИЦИАЛЬНЫЕ КОНСУЛЬТАЦИИ, ПРОВЕДЕННЫЕ ГЕНЕРАЛЬНЫМ ДИРЕКТОРОМ В 2020 г.**

5. Третьего декабря 2020 г. Секретариат провел неофициальную консультацию государств-членов, чтобы обсудить рекомендации группы по обзору, о которых в пункте 2 решения WHA71(9) (2018 г.) говорится как о «не вытекающих из Глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности», а также «рекомендации группы по обзору, касающиеся стимулирования и мониторинга прозрачности цен на лекарственные средства и мер по предупреждению нехватки продукции», о которых говорится в пункте 3 решения WHA73(11). Итоги консультации изложены в докладе, опубликованном на веб-сайте<sup>1</sup>.

#### **ПЛАН ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЙ ОПИСАНИЕ ДАЛЬНЕЙШИХ ДЕЙСТВИЙ СЕКРЕТАРИАТА**

6. Окончательный вариант плана осуществления на 2020–2022 гг., содержащего описание дальнейших действий по выполнению приоритетных рекомендаций группы по обзору, адресованных Секретариату, был опубликован онлайн в декабре 2020 г.<sup>2</sup>

7. По итогам обсуждения в ходе 146-й сессии Исполнительного комитета государствам-членам в сообщении от 4 февраля 2020 г. было предложено представить к 24 февраля 2020 г. свои замечания по проекту. Информационное совещание, о планах провести которое Секретариат сообщил в ходе сессии Исполнительного комитета, было отменено в связи с пандемией COVID-19. Окончательный план осуществления, который прилагается к настоящему докладу, был доработан с учетом замечаний

---

<sup>1</sup> <https://www.who.int/medicines/innovation/gspa-review/en/> (по состоянию на 15 декабря 2020 г.).

<sup>2</sup> [https://www.who.int/medicines/innovation/gspa-review/Final\\_Implementation-Plan-GSPA-PHI-2020-2022-30-November-2020.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/innovation/gspa-review/Final_Implementation-Plan-GSPA-PHI-2020-2022-30-November-2020.pdf?ua=1) (по состоянию на 5 января 2021 г.).

государств-членов, а также ответов на вопросник, распространенный Секретариатом в октябре 2019 г. Он был представлен Секретариатом в ходе неофициальных консультаций государств-членов, которые состоялись 3 декабря 2020 г.

#### **ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА**

8. Исполкому предлагается принять настоящий доклад к сведению и предоставить руководящие указания в отношении дальнейших действий.

## ПРИЛОЖЕНИЕ

**ПЛАН ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ НА 2020–2022 гг.,  
СОДЕРЖАЩИЙ ОПИСАНИЕ ДАЛЬНЕЙШИХ ДЕЙСТВИЙ  
ПО ВЫПОЛНЕНИЮ РЕКОМЕНДАЦИЙ ГРУППЫ ПО ОБЗОРУ,  
АДРЕСОВАННЫХ СЕКРЕТАРИАТУ**

1. Повесткой дня в области устойчивого развития на период до 2030 г. в качестве глобальной задачи общественного здравоохранения предусмотрено оказание содействия исследованиям и разработкам вакцин и лекарственных препаратов для лечения инфекционных и неинфекционных заболеваний, которые в первую очередь затрагивают развивающиеся страны, и обеспечивать доступность недорогостоящих основных лекарственных средств и вакцин<sup>1</sup>. Принятая в 2008 г. Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности призвана способствовать новому подходу к инновациям и обеспечению доступа к лекарственным средствам и, исходя из рекомендаций, содержащихся в докладе Комиссии по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению, должна обеспечить среднесрочные рамки для создания надежной и устойчивой основы для ориентированных на удовлетворение потребностей основных исследований и разработок в области здравоохранения, относящихся к болезням, которые диспропорционально влияют на развивающиеся страны<sup>2</sup>.

2. Несмотря на прогресс, достигнутый с 2008 г. по ряду направлений работы как в области инноваций, так и в области обеспечения доступа, многие трудности, для преодоления которых были сформулированы Глобальная стратегия и план действий, остаются актуальными. Кроме того, возникли новые трудности. К ним относятся: нехватка устойчивого финансирования и новой медицинской продукции в областях, где остаются неудовлетворенные потребности, дороговизна многих новых медикаментов, ненадлежащее использование и нехватка основной медицинской продукции, неэффективность существующей транспортной инфраструктуры и товаропроводящих цепочек, а также отсутствие полноценной нормативно-правовой базы и подготовленного персонала, главным образом в развивающихся странах, но не только в них.

---

<sup>1</sup> Цель в области устойчивого развития 3, задача 3.b: «Оказывать содействие исследованиям и разработкам вакцин и лекарственных препаратов для лечения инфекционных и неинфекционных болезней, которые в первую очередь затрагивают развивающиеся страны, обеспечивать доступность недорогих основных лекарственных средств и вакцин в соответствии с Дохинской декларацией «Соглашение по ТРИПС и общественное здравоохранение», в которой подтверждается право развивающихся стран в полном объеме использовать положения Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности в отношении проявления гибкости для целей охраны здоровья населения и, в частности, обеспечения доступа к лекарственным средствам для всех». (<https://www.un.org/sustainabledevelopment/ru/health/>, по состоянию на 27 ноября 2020 г.)

<sup>2</sup> [http://www.who.int/phi/publications/Global\\_Strategy\\_Plan\\_Action.pdf](http://www.who.int/phi/publications/Global_Strategy_Plan_Action.pdf) (по состоянию на 27 ноября 2020 г.)

3. Будучи обеспокоена медленным ходом осуществления, Всемирная ассамблея здравоохранения на своей шестьдесят восьмой сессии приняла резолюцию WHA68.18 (2015 г.), в которой постановила провести общий программный обзор Глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности<sup>1</sup>. В 2017 г. в докладе группы по обзору были рекомендованы пути продвижения вперед, в том числе более подробно проработаны элементы или действия, которые должны быть добавлены, улучшены или завершены на следующем этапе осуществления Глобальной стратегии и плана действий на период до 2022 г.<sup>2</sup> Группа по обзору пришла к выводу о том, что восемь элементов Глобальной стратегии и плана действий в целом не утратили актуальность. Группа вынесла рекомендации, которые были более конкретными в плане охвата и масштаба и предусматривали ряд целенаправленных, практически осуществимых приоритетных действий по каждому элементу и сопровождалась показателями и конкретными результатами, позволяющими отслеживать ход работы<sup>3</sup>. Рекомендации были адресованы Секретариату ВОЗ и/или государствам-членам, а не многочисленным заинтересованным сторонам, так как считалось, что на первых возложена задача по обеспечению надлежащего участия вторых.

4. В мае 2018 г. Всемирная ассамблея здравоохранения на своей семьдесят первой сессии приняла решение WHA71(9), в котором предложила Генеральному директору учесть адресованные Секретариату рекомендации, которые группа по обзору считает приоритетными, в плане осуществления, как предусмотрено положениями Глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, а также представить доклад о ходе работы по выполнению этого решения<sup>4</sup>.

## ПЛАН ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ

### Цель и сфера охвата

5. Этот план осуществления основывается на адресованных Секретариату рекомендациях, которые группа по общему программному обзору Глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности считает приоритетными, и охватывает период 2020-2022 гг. В нем в сжатом виде описаны все меры, которые Секретариат должен принять для выполнения соответствующих рекомендаций, и использованы положения Дорожной карты по обеспечению доступа к лекарственным средствам, вакцинам и

---

<sup>1</sup> Резолюция WHA68.18 ([https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA68/A68\\_R18-ru.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_R18-ru.pdf), по состоянию на 27 ноября 2020 г.)

<sup>2</sup> <https://www.who.int/medicines/areas/policy/GSPA-PHI3011rev.pdf?ua=1> (по состоянию на 27 ноября 2020 г.)

<sup>3</sup> Документ A71/13 ([https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA71/A71\\_13-ru.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71_13-ru.pdf), по состоянию на 27 ноября 2020 г.)

<sup>4</sup> Решение WHA71/9 ([https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA71/A71\(9\)-ru.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71(9)-ru.pdf), по состоянию на 27 ноября 2020 г.)

изделиям медицинского назначения на 2019–2023 гг., в которой изложена программа работы ВОЗ по обеспечению доступа к лекарственным средствам и вакцинам.

6. Цели Глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности по содействию новому мышлению в отношении инноваций и доступа к лекарственным средствам и поддержке ориентированных на удовлетворение потребностей основных исследований и разработок в области здравоохранения согласуются с задачами Повестки дня в области устойчивого развития на период до 2030 г., в частности задачами 3.8 и 3.b<sup>1,2</sup>.

### Руководящие принципы

7. В рамках Глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности определены перечисленные ниже принципы, лежащие в основе настоящего плана.

(а) Согласно Уставу ВОЗ, «целью Всемирной организации здравоохранения является достижение всеми народами возможно высшего уровня здоровья»<sup>3</sup>. Соответственно ВОЗ должна играть стратегическую и центральную роль во взаимодействии между общественным здравоохранением, инновациями и интеллектуальной собственностью в рамках своих задач (включая поставленные в соответствующих резолюциях Всемирной ассамблеи здравоохранения), возможностей и уставных целей с учетом таковых у прочих соответствующих межправительственных организаций. Ввиду этого ВОЗ, включая ее региональные и в соответствующих случаях страновые бюро, должна укрепить свой институциональный потенциал и повысить эффективность реализации профильных программ, с тем чтобы должным образом сыграть свою роль в осуществлении этой глобальной стратегии и соответствующего плана действий.

(b) Обладание наивысшим достижимым уровнем здоровья является одним из основных прав каждого человека без различия расы, религии, политических убеждений, экономического или социального положения.

---

<sup>1</sup> Цель в области устойчивого развития 3, задача 3.8: «Обеспечить всеобщий охват услугами здравоохранения, в том числе защиту от финансовых рисков, доступ к качественным основным медико-санитарным услугам и доступ к безопасным, эффективным, качественным и недорогим основным лекарственным средствам и вакцинам для всех».

<sup>2</sup> Цель в области устойчивого развития 3, задача 3.b: «Оказывать содействие исследованиям и разработкам вакцин и лекарственных препаратов для лечения инфекционных и неинфекционных заболеваний, которые в первую очередь затрагивают развивающиеся страны, обеспечивать доступность недорогих основных лекарственных средств и вакцин в соответствии с Дохинской декларацией «Соглашение по ТРИПС и общественное здравоохранение», в которой подтверждается право развивающихся стран в полном объеме использовать положения Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности в отношении проявления гибкости для целей охраны здоровья населения и, в частности, обеспечения доступа к лекарственным средствам для всех».

<sup>3</sup> Устав ВОЗ ([https://apps.who.int/gb/bd/pdf\\_files/BD\\_49th-ru.pdf](https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-ru.pdf), по состоянию на 27 ноября 2020 г.).

- (с) Каждое государство должно способствовать технологическим инновациям и передаче технологии, при этом законодательство в области прав интеллектуальной собственности также должно этому благоприятствовать.
- (d) Права интеллектуальной собственности не препятствуют и не должны препятствовать принятию государствами-членами мер по защите здоровья людей.
- (e) Участники международных переговоров по вопросам прав интеллектуальной собственности и здравоохранения должны помнить о важности содействия общественному здравоохранению.
- (f) Важнейшим фактором, способствующим удовлетворению потребностей общественного здравоохранения, является усиление инновационного потенциала развивающихся стран.
- (g) В развитых странах научные исследования и разработки должны быть в большей степени ориентированы на потребности развивающихся стран в области здравоохранения.
- (h) Глобальная стратегия и план действий должны способствовать разработке необходимых государствам-членам, в особенности развивающимся странам, продукции и устройств медицинского назначения, которые:
- разработаны с соблюдением этических норм;
  - имеются в достаточном количестве;
  - эффективны, безопасны и качественны;
  - доступны физически и приемлемы по цене;
  - используются рационально.
- (i) Права интеллектуальной собственности являются важным стимулом для разработки новой продукции медицинского назначения. Однако в случаях, когда потенциальный платежеспособный рынок невелик или неустойчив, одного этого стимула недостаточно для удовлетворения потребностей в разработке новой продукции для борьбы с болезнями.
- (j) На стоимость продукции и устройств медицинского назначения влияют разные факторы, и государственная политика должна быть направлена на работу с этими факторами в целях улучшения физической и ценовой доступности. Помимо прочего, снижению цен на продукцию может способствовать конкуренция, а также снижение или устранение импортных пошлин. Странам необходимо пристально отслеживать цепочки поставок и сбыта, а также процедуры закупок в целях минимизации расходов, которые могут негативно повлиять на стоимость такой продукции и устройств.

## **ДЕЙСТВИЯ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ СОДЕЙСТВИЯ ИННОВАЦИЯМ, НАРАЩИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛА, УЛУЧШЕНИЯ ДОСТУПА И МОБИЛИЗАЦИИ РЕСУРСОВ**

8. В рамках общего программного обзора был сделан вывод о том, что восемь элементов Глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности в целом не утратили свою актуальность.

9. Элементы стратегий и соответствующие им действия были разработаны в целях: (i) ранжирования потребностей в сфере научных исследований и разработок согласно уровню их приоритетности; (ii) содействия научным исследованиям и разработкам; (iii) поддержки и наращивания инновационного потенциала; (iv) содействия передаче технологий и местному производству продукции медицинского назначения; (v) содействия управлению правами интеллектуальной собственности и их использованию для улучшения общественного здравоохранения; (vi) улучшения доступа к продукции медицинского назначения; (vii) мобилизации ресурсов для научных исследований и разработок в этой сфере; (viii) мониторинга и оценки прогресса, достигнутого во всех указанных областях.

10. Группа по обзору пришла к выводу, что основной проблемой, связанной с Глобальной стратегией и планом действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, является недостаточное воздействие на текущее положение дел в результате их осуществления. В связи с этим группа приняла решение о том, что ценность обзора будет выше, если в приводимых в нем рекомендациях больше внимания будет уделено вопросам охвата и масштаба, а также если он будет включать набор приоритетных действий в отношении каждого элемента Глобальной стратегии и плана действий для удовлетворения насущных потребностей в сфере исследований и разработок и доступа к лекарственным средствам. Эти приоритетные действия должны быть конкретными и осуществимыми, при этом для них должны быть прописаны показатели и конкретные результаты, достижение которых можно было бы легко отслеживать.

## **ПРИОРИТЕТНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ГРУППЫ ПО ОБЗОРУ, АДРЕСОВАННЫЕ СЕКРЕТАРИАТУ**

11. Группа, проводившая общий программный обзор, рекомендует принять 33 приоритетных меры вместо 108 мер, изначально предлагавшихся в рамках Глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности. Из практических соображений многие из приоритетных мер были выбраны, с тем чтобы способствовать развитию текущей деятельности, проводимой с участием Секретариата и других партнеров.

12. Группа сформулировала комплекс мер, показателей и конкретных результатов, в случае выполнения и достижения которых к 2022 г. можно было бы констатировать ощутимый прогресс. Ключевым элементом успеха остается достаточное и стабильное финансирование со стороны государств-членов, в том числе для мероприятий, входящих



в сферу ответственности ВОЗ. Группа пришла к выводу, что рекомендации следует адресовать Секретариату ВОЗ и/или государствам-членам, а не всем заинтересованным сторонам, которых затрагивает Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности. Несмотря на то что деятельность заинтересованных сторон является неотъемлемой составляющей успеха Глобальной стратегии и плана действий, группа считает, что привлекать их к участию в надлежащем объеме должны Секретариат и государства-члены. Помимо этого, группа отмечает отсутствие механизмов, обеспечивающих непосредственную ответственность заинтересованных сторон. В связи с этим для реализации Глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности необходимо максимально полное участие государств-членов и заинтересованных сторон на ранних этапах планирования. Для повышения осведомленности о положениях Глобальной стратегии и плана действий также необходимо подготовить стратегию коммуникации и информационные материалы.

13. В таблице ниже приводится перечень действий, которые будут предприняты Секретариатом ВОЗ для выполнения рекомендаций группы по обзору при наличии достаточного и стабильного финансирования со стороны государств-членов. Согласно оценкам Секретариата, бюджет на полное осуществление действий, рекомендованных группой по обзору, составит 31,5 млн долл. США на период 2018–2022 гг. В дополнение к этому предполагаемый бюджет на осуществление высокоприоритетных действий, перечень которых был подготовлен группой по обзору, составит 16,3 млн долл. США. Этот ориентировочный бюджет позволит Секретариату обеспечить надлежащее осуществление и мониторинг Глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, а также предоставлять государствам-членам технические рекомендации и поддержку в целях выполнения рекомендаций группы по обзору в период 2018–2022 гг.

## **1. Определение приоритетов в области потребностей в научных исследованиях и разработках**

### **Обоснование**

14. Стратегии научных исследований и разработок в области здравоохранения в развитых странах должны адекватно отражать потребности развивающихся стран в области здравоохранения. Необходимо в кратчайшие сроки выявить пробелы в научных исследованиях в отношении заболеваний типов II и III, а также в отношении конкретных потребностей развивающихся стран в научных исследованиях и разработках, связанных с заболеваниями типа I. Более глубокое понимание потребностей развивающихся стран в области здравоохранения и их детерминант играет важнейшую роль в стимулировании планомерных научных исследований и разработок в отношении новой и существующей продукции медицинского назначения.

**Таблица 1. Рекомендации 2 и 3 группы по обзору и меры, которые должны быть приняты Секретариатом**

Рекомендации группы по обзору	Меры, которые должны быть приняты Секретариатом
<p><u>Рекомендация 2.</u> Секретариату ВОЗ следует сформулировать методологию определения приоритетных потребностей в области научных исследований и разработок в отношении болезней типа II и типа III и конкретных потребностей развивающихся стран в области исследований и разработок в отношении болезней типа I, которую могли бы использовать Комитет экспертов по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения и государства-члены, что позволило бы им соответственно выявлять как глобальные, так и национальные приоритеты в области исследований и разработок.</p> <p><i>(Показатель: методика выбора приоритетных направлений научных исследований и разработок подготовлена к 2018 г.)<sup>1</sup></i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Проанализировать обратную связь по проекту отчета о принципах выбора приоритетных направлений научных исследований и разработок, касающихся медицинской продукции для борьбы с малярией<sup>2</sup>.</li> <li>• Провести консультативное совещание экспертной группы, касающееся выбора приоритетных направлений научных исследований и разработок, методологического подхода и промежуточных результатов в сфере борьбы с малярией.</li> </ul>
<p><u>Рекомендация 3.</u> Комитету экспертов по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения необходимо подготовить доклад о приоритетных направлениях научных исследований и разработок в области здравоохранения в целях удовлетворения неудовлетворенных медицинских потребностей на основе данных Глобальной обсерватории по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения, а также информации, предоставленной экспертами и соответствующими заинтересованными сторонами.</p> <p><i>(Показатель: перечень приоритетных потребностей в сфере научных исследований и разработок в отношении заболеваний типов II и III подготовлен к 2019 г.; окончательный перечень с включением заболеваний типа I подготовлен к 2020 г.)<sup>1</sup></i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Продолжить работу над анализом и обобщением научных исследований и разработок в области здравоохранения, которые выполняет Глобальная обсерватория по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения, в том числе путем определения глобальных стратегических направлений для конкретных заболеваний, патогенных микроорганизмов и патологических состояний, на основе информации от специализированных подразделений ВОЗ, Глобальной обсерватории по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения, а также информации и ресурсов, доступных в Интернете<sup>3</sup>.</li> <li>• Выработать подход к вопросу о формировании консультативной группы, которая будет консультировать Генерального директора ВОЗ относительно предусмотренной Уставом ВОЗ задачи поощрения и проведения исследований в области здравоохранения.</li> <li>• Разработать целевые профили препаратов для недостающих антибиотиков и средств диагностики <i>in vitro</i> для приоритетных патогенных микроорганизмов, недостающих средств диагностики для сепсиса и медицинских</li> </ul>

<sup>1</sup> Высокоприоритетное действие.

<sup>2</sup> <https://www.who.int/malaria/news/2018/malaria-research-development-priorities/en/> (по состоянию на 5 января 2021 г.).

<sup>3</sup> <https://www.who.int/research-observatory/analyses/en/> (по состоянию на 30 ноября 2020 г.).

Рекомендации группы по обзору	Меры, которые должны быть приняты Секретариатом
	<p>устройств (включая средства индивидуальной защиты).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Проанализировать проводимые в настоящее время научные исследования и разработки, касающиеся новых антибиотиков.</li> <li>• Расширить ежегодный отчет о готовящейся к выпуску медицинской продукции, включив в него противогрибковые препараты.</li> <li>• Сформировать перечень приоритетных научных исследований и разработок в области средств диагностики <i>in vitro</i>, предназначенных для выявления устойчивости к противомикробным препаратам.</li> <li>• Актуализировать глобальный перечень приоритетных патогенов ВОЗ.</li> </ul>

## 2. Содействие научным исследованиям и разработкам

### Обоснование

15. Уровень инновационного потенциала зависит от множества факторов. Политические, экономические и социальные институты в каждой стране должны принимать участие в разработке стратегии научных исследований в области здравоохранения, принимая во внимание национальную специфику и потребности. Как в развитых, так и в развивающихся странах следует значительно расширить диапазон мер, направленных на содействие государственным и частным научным исследованиям, а также их координацию и финансирование, в отношении исследований, касающихся заболеваний типов II и III, а также в отношении потребностей развивающихся стран, связанных с заболеваниями типа I. При этом как в развитых, так и в развивающихся странах важнейшим фактором является увеличение объема инвестиций.

**Таблица 2. Рекомендации 5 и 7 группы по обзору и меры, которые должны быть приняты Секретариатом**

Рекомендации группы по обзору	Меры, которые должны быть приняты Секретариатом
<p><u>Рекомендация 5.</u> Секретариату ВОЗ следует создать механизм обмена информацией для содействия сотрудничеству и координации научных исследований и разработок, связанный с Комитетом экспертов и Глобальной обсерваторией по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения. (Показатель: к 2020 г. создан механизм обмена информацией для углубления сотрудничества и повышения</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Содействовать дальнейшему развитию Глобальной обсерватории по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения как механизма обмена информацией, а также авторитетного источника информации в мировом масштабе и стратегических ориентиров в сфере научных исследований по вопросам здравоохранения.</li> <li>• Взаимодействовать с широким кругом заинтересованных сторон в целях более эффективного принятия научно</li> </ul>

<p>координации в области распределения ресурсов в соответствии с перечнем приоритетных направлений научных исследований и разработок.)<sup>1</sup></p>	<p>обоснованных решений, касающихся новых инвестиций в научные исследования в области здравоохранения с учетом потребностей общественного здравоохранения.</p>
<p><b>Рекомендация 7.</b> Государствам-членам и Секретариату ВОЗ следует призывать субъекты, финансирующие исследования и разработки, гарантировать публикацию в открытых источниках всех итоговых документов по завершении работы или не позднее чем через шесть месяцев.</p> <p><i>(Показатель: к 2022 г. подготовлен доклад о новых инициативах со стороны спонсоров научных исследований и разработок, направленных на открытие доступа к соответствующим публикациям в рецензируемых научных журналах.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Предоставить спонсорам научных исследований и разработок, в случае поступления от них соответствующих запросов, рекомендации и поддержку, способствующие немедленному открытию доступа ко всем соответствующим публикациям.</li> <li>• Обеспечить к 2021 г. немедленное открытие доступа ко всем результатам исследований, поддерживаемых или публикуемых ВОЗ, а также возможность их использования в соответствии с условиями лицензии Creative Commons.</li> <li>• Подготовить доклад о новых инициативах со стороны спонсоров научных исследований и разработок, направленных на открытие доступа к соответствующим публикациям в рецензируемых научных журналах.</li> </ul>

### 3. Создание и укрепление научного потенциала

#### Обоснование

16. Необходимо создавать, развивать и поддерживать эффективные стратегии, направленные на укрепление потенциала медицинских инноваций в развивающихся странах. Основными направлениями инвестирования являются наука и технологии, местное производство фармацевтических препаратов, клинические исследования, законодательство, интеллектуальная собственность и народная медицина.

**Таблица 3. Рекомендации 8, 9, 10 и 12 группы по обзору и меры, которые должны быть приняты Секретариатом**

Рекомендации группы по обзору	Меры, которые должны быть приняты Секретариатом
<p><b>Рекомендация 8.</b> Секретариату ВОЗ и государствам-членам следует создавать и поддерживать программы сотрудничества между международно признанными центрами научных исследований и разработок и соответствующими учреждениями в развивающихся странах для того, чтобы</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Разработать инструменты и стандарты, призванные обеспечить укрепление научного потенциала стран.</li> <li>• Подготовить доклад о новых разработанных и поддержанных программах сотрудничества.</li> </ul>

<sup>1</sup> Высокоприоритетное действие.

Рекомендации группы по обзору	Меры, которые должны быть приняты Секретариатом
<p>позволить этим странам укрепить свой потенциал, обеспечивающий реализацию всех этапов соответствующих исследований и разработок.</p> <p><i>(Показатель: к 2021 г. подготовлен доклад о новых разработанных и поддержанных программах сотрудничества.)<sup>1</sup></i></p>	
<p><b>Рекомендация 9.</b> Секретариату ВОЗ следует продолжать оказывать поддержку в целях укрепления потенциала национальных и региональных функций и систем регулирования, в том числе касающихся экспертизы и надзора в сфере клинических исследований.</p> <p><i>(Показатель: к 2019 и 2021 гг. подготовлены доклады о национальных и региональных инициативах по укреплению потенциала в области регулирования клинических исследований в развивающихся странах.)<sup>1</sup></i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Провести Международную конференцию органов по регулированию обращения лекарственных средств и выпустить итоговый документ с рекомендациями.</li> <li>• Создать глобальные регуляторные сети и поддерживать их работу.</li> <li>• Разработать нормативную базу и распространить согласованные руководящие принципы на всю продукцию медицинского назначения в рамках Инициативы африканских стран по гармонизации регулирования медицинской продукции.</li> <li>• Улучшить упрощенные механизмы регистрации продукции, включая коллективные процедуры регистрации.</li> <li>• Оказать техническое содействие производителям устройств медицинского назначения и/или иным заинтересованным сторонам в целях приведения их научно-исследовательских и производственных объектов в соответствие с нормами и стандартами ВОЗ.</li> <li>• Разработать программы ВОЗ по сертификации и аттестации.</li> <li>• Завершить разработку систем компетенций и инструментов для самооценки.</li> <li>• Создать учебные программы, учебные центры, наставнические платформы, глобальную систему компетенций и программу подготовки, реестр международных экспертов, системы</li> </ul>

<sup>1</sup> Высокоприоритетное действие.

Рекомендации группы по обзору	Меры, которые должны быть приняты Секретариатом
	<p>ротации в пределах ВОЗ и других организаций, а также семинары по нормативным рекомендациям ВОЗ.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Предоставить техническое содействие по вопросам организации и проведения учебных курсов.</li> <li>• Выявить ареалы распространения ядовитых змей и обеспечить возможности для создания регуляторного потенциала в сфере выбора, импорта и надлежащего использования антитоксинов.</li> <li>• Подготовить доклад о национальных и региональных инициативах по укреплению потенциала в области регулирования клинических исследований в развивающихся странах.</li> </ul>
<p><u>Рекомендация 10.</u> Секретариату ВОЗ в сотрудничестве с государствами-членами следует создать базу данных соответствующих учебных программ и материалов для научных работников и других экспертов, участвующих в научных исследованиях и разработках в частном и государственном секторах в развивающихся странах, и содействовать ее использованию.</p> <p><i>(Показатель: к 2021 г. создана и пополняется база данных соответствующих учебных программ и материалов, а также принимаются меры, способствующие ее активному использованию.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Организовать консультации с государствами-членами по вопросу содействия в разработке базы данных, содержащей соответствующие учебные программы и материалы.</li> </ul>
<p><u>Рекомендация 12.</u> Государствам-членам при поддержке Секретариата ВОЗ следует разработать стратегии и укрепить свой потенциал в отношении формулирования мер политики, норм регулирования, методологии и этики научных исследований, а также сбережения ресурсов в области народной медицины в соответствии со стратегией ВОЗ в отношении народной медицины на 2014–2023 гг.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Предоставить государствам-членам технические рекомендации в вопросах предоставления безопасных, квалифицированных и эффективных услуг в сфере народной, комплементарной и интегративной медицины.</li> <li>• Разработать набор контрольных показателей для народной и комплементарной медицины.</li> <li>• Подготовить техническую документацию по следующим направлениям: обучение и практика в области народной, комплементарной и интегративной</li> </ul>

Рекомендации группы по обзору	Меры, которые должны быть приняты Секретариатом
<p><i>(Показатель: к 2022 г. подготовлен доклад о национальных и региональных программах по разработке стратегий и укреплению потенциала в области научных исследований и разработок, связанных с народной медициной.)</i></p>	<p>медицины; клинические исследования практик народной и комплементарной медицины; основные технические вопросы, касающиеся безопасного использования лекарств из растительного сырья, включая вопросы их взаимодействия с другими лекарственными средствами.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Разработать комплект инструментов для поддержки государств-членов в поиске моделей и подходов для более полной интеграции народной и комплементарной медицины в их системы здравоохранения и планы всеобщего охвата услугами здравоохранения.</li> <li>• Создать институциональный потенциал путем разработки инструментов развития потенциала, в том числе путем публикации набора контрольных показателей в сфере обучения, а также путем проведения ежегодных межрегиональных учебных семинаров для государственных должностных лиц.</li> <li>• Подготовить доклад о национальных и региональных программах по разработке стратегий и укреплению потенциала в области научных исследований и разработок, связанных с народной медициной<sup>1</sup>.</li> </ul>

#### 4. Содействие передаче технологий

##### Обоснование

17. Необходимо оказывать содействие сотрудничеству, сетевым образованиям и партнерствам в целях развития в формате Север – Юг и Юг – Юг, что позволит наладить и развивать механизмы передачи технологии, имеющей отношение к инновациям в здравоохранении. В статье 7 Соглашения по ТРИПС говорится, что охрана и обеспечение соблюдения прав интеллектуальной собственности должны содействовать техническому прогрессу и передаче и распространению технологии к взаимной выгоде производителей и пользователей технических знаний, способствуя социально-экономическому благосостоянию и достижению баланса прав и обязательств.

<sup>1</sup> <https://www.who.int/traditional-complementary-integrative-medicine/activities/en/> (по состоянию на 30 ноября 2020 г.).

**Таблица 4. Рекомендации 13, 14 и 15 группы по обзору и меры, которые должны быть приняты Секретариатом**

Рекомендация группы по обзору	Меры, которые необходимо принять Секретариату
<p><u>Рекомендация 13.</u> Секретариату ВОЗ следует выявить механизмы повышения объемов передачи технологий в области здравоохранения в контексте использования Механизма содействия передаче технологий, созданного в рамках Целей в области устойчивого развития.</p> <p><i>(Показатель: к 2020 г. представлен доклад о выявлении механизмов повышения объемов передачи технологий в области здравоохранения в контексте использования Механизма содействия передаче технологий.)<sup>1</sup></i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Подготовить доклад о конкретных механизмах, позволяющих повысить объемы передачи технологий в области здравоохранения.</li> <li>• Организовать конференцию по вопросам передачи технологии и местного производства.</li> <li>• Содействовать обмену знаниями.</li> <li>• Способствовать передаче технологий и местному производству путем налаживания партнерских отношений.</li> <li>• Сформулировать рекомендации и разработать план действий.</li> </ul>
<p><u>Рекомендация 14.</u> Секретариату ВОЗ следует сотрудничать с секретариатом ВТО для поиска путей более эффективного применения статьи 66(2) Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (<u>Соглашение по ТРИПС</u>) в области передачи технологий здравоохранения в странах.</p> <p><i>(Показатель: к 2021 г. подготовлен доклад о вопросах передачи технологий здравоохранения в контексте применения статьи 66(2) Соглашения по ТРИПС.)<sup>1</sup></i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Продолжать поощрять и оказывать содействие передаче технологий наименее развитым странам, в том числе в рамках международного сотрудничества, как это предусмотрено статьей 66(2) Соглашения по ТРИПС.</li> <li>• Подготовить доклад по вопросу о передаче технологий здравоохранения в контексте применения статьи 66(2) Соглашения по ТРИПС.</li> </ul>
<p><u>Рекомендация 15.</u> Секретариату ВОЗ следует найти новые возможности для сотрудничества с другими организациями системы Организации Объединенных Наций (например, ЮНИДО, ЮНКТАД) для содействия передаче технологий в рамках программ по организации местного производства медицинской продукции в развивающихся странах сообразно потребностям стран.</p> <p><i>(Показатель: к 2022 г. подготовлен и распространен межучрежденческий</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Разработать инструмент для проведения комплексного анализа положения дел в целях оказания государствам-членам содействия в выявлении слабых мест и сформулировать основанные на фактических данных рекомендации, направленные на стимулирование передачи технологий и развитие устойчивого производства на местном уровне.</li> <li>• Проводить совещания с учреждениями системы Организации Объединенных Наций и международными партнерами и</li> </ul>

<sup>1</sup> Высокоприоритетное действие.



Рекомендация группы по обзору	Меры, которые необходимо принять Секретариату
<p><i>доклад о национальных программах передачи технологий.)</i></p>	<p>принимать коллективные меры по содействию передаче технологий и местному производству в целях удовлетворения потребностей в области общественного здравоохранения в развивающихся странах в соответствии с первым межучрежденческим заявлением о содействии местному производству лекарственных средств и других медицинских технологий, которое было представлено на семьдесят второй сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения<sup>1</sup>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Совместно с партнерами разработать типовую стратегию и план действий для государств-членов и регионов, заинтересованных в обеспечении качественного местного производства.</li> <li>• Организовать конференцию по вопросам передачи технологии и местного производства.</li> <li>• Содействовать обмену знаниями.</li> <li>• Способствовать передаче технологий и местному производству путем налаживания партнерских отношений.</li> <li>• Сформулировать рекомендации и разработать план действий.</li> </ul>

## **5. Управление интеллектуальной собственностью в целях содействия инновационной деятельности и укрепления общественного здравоохранения**

### **Обоснование**

18. Одна из задач международных режимов регулирования интеллектуальной собственности состоит в стимулировании разработки новой продукции здравоохранения. Таким образом, в надлежащих случаях следует разрабатывать и внедрять механизмы стимулирования исследований и разработок, касающихся заболеваний типов II и III, а также конкретных потребностей развивающихся стран в области исследований и разработок, касающихся заболеваний типа I. Следует укреплять потенциал развивающихся стран в области управления интеллектуальной собственностью и практического применения соответствующих механизмов. В первую

<sup>1</sup> [https://www.who.int/phi/implementation/tech\\_transfer/Interagency-statement-on-promoting-local-production.pdf?ua=1](https://www.who.int/phi/implementation/tech_transfer/Interagency-statement-on-promoting-local-production.pdf?ua=1) (по состоянию на 3 декабря 2020 г.).

очередь это касается полноценного использования положений Соглашения по ТРИПС и инструментов, обеспечивающих гибкость при принятии мер по охране здоровья населения.

**Таблица 5. Рекомендации 16, 17 и 18 группы по обзору и меры, которые должны быть приняты Секретариатом**

Рекомендации группы по обзору	Меры, которые необходимо принять Секретариату
<p>Рекомендация 16. Секретариату ВОЗ в сотрудничестве с другими международными организациями, работающими в сфере интеллектуальной собственности, следует призывать к разработке национального законодательства, в полной мере отражающего механизмы гибкости, предусмотренные Соглашением по ТРИПС, включая те из них, которые были признаны в Дохинской декларации о Соглашении по ТРИПС и общественному здравоохранению и в статьях 27, 30 (в том числе исключение для исследований и положение «Болар»), 31 и 31bis Соглашения по ТРИПС.</p> <p><i>(Показатель: к 2021 г подготовлен межучрежденческий доклад о национальном законодательстве и руководящих принципах в области выдачи патентов, включающих положения о гибкости, предусмотренные в Соглашении по ТРИПС.)<sup>1</sup></i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• В сотрудничестве с другими соответствующими международными организациями, включая Всемирную организацию интеллектуальной собственности (ВОИС), Всемирную торговую организацию (ВТО) и другие учреждения Организации Объединенных Наций, занимающиеся вопросами интеллектуальной собственности, собирать информацию, касающуюся законодательства в области интеллектуальной собственности, в частности патентного законодательства и руководящих принципов патентоспособности.</li> <li>• Собирать и публиковать предоставляемую государствами-членами информацию о включении в национальное законодательство гибких возможностей, предусмотренных Соглашением по ТРИПС.</li> <li>• В надлежащих случаях и по просьбе государств-членов предоставлять им в сотрудничестве с другими компетентными организациями техническую поддержку, в том числе в связи с процедурами реализации гибких возможностей, предусмотренных в Соглашении по ТРИПС.</li> <li>• В сотрудничестве с другими компетентными международными организациями, включая ВОИС и ВТО, подготовить доклад о национальном законодательстве и руководящих принципах патентования, в котором, в частности, будет освещен вопрос о</li> </ul>

<sup>1</sup> Высокоприоритетное действие.

Рекомендации группы по обзору	Меры, которые необходимо принять Секретариату
	гибких возможностях, предусмотренных Соглашением по ТРИПС, согласно мерам 5.2(a) и (b) Глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности.
<p><u>Рекомендация 17.</u> Секретариату ВОЗ в сотрудничестве с партнерами следует содействовать дальнейшему пополнению баз данных о патентах и неконфиденциальных лицензионных соглашениях в отношении медицинской продукции и способствовать расширению доступа к таким базам данных.</p> <p><i>(Показатель: ведется мониторинг охвата и использования существующих и новых баз данных по патентам и лицензиям.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Собирать информацию о существующих удобных для пользователей базах данных, содержащих общедоступную информацию о патентном статусе и лицензировании.</li> <li>• Содействовать дальнейшему развитию и использованию существующих и новых общедоступных баз данных, содержащих полезную и достоверную информацию для заинтересованных сторон в области общественного здравоохранения и закупочных организаций.</li> </ul>
<p><u>Рекомендация 18.</u> Государствам-членам и другим финансирующим субъектам при поддержке Секретариата ВОЗ следует укреплять Пул патентов на лекарственные средства, что может включать поддержку расширения существующего портфеля патентов с добавлением в него лекарственных средств от других болезней или других типов медицинской продукции, в отношении которых Пул патентов на лекарственные средства может принести наибольшую пользу.</p> <p><i>(Показатель: число заболеваний и/или технологий, охваченных Пулом патентов на лекарственные средства, и объем финансирования, поступившего от новых доноров к 2020 г.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• В соответствии с мерой 4.3(a) Глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности изучить возможность создания на добровольной основе патентных пулов (аналогичных Пулу патентов на лекарственные средства) предшествующих и последующих технологий в целях содействия инновациям и доступа к продуктам здравоохранения и медицинским изделиям.</li> <li>• Способствовать свободному доступу к удобным для пользователей глобальным базам данных, содержащим общедоступную информацию об административном статусе патентов, связанных с охраной здоровья, и содействовать их дальнейшему развитию, включая, при необходимости, составление, ведение и обновление таких баз данных, а также оказывать поддержку усилиям по определению патентного статуса медицинской продукции в целях укрепления национального потенциала в</li> </ul>

Рекомендации группы по обзору	Меры, которые необходимо принять Секретариату
	<p>области анализа информации, содержащейся в этих базах данных.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Совместно с Пулом патентов на лекарственные средства и другими компетентными организациями работать над формированием таких условий относительно патентов, которые способствовали бы дальнейшему совершенствованию продукции и доступу к необходимым лекарственным средствам и технологиям для всех.</li> </ul>

## 6. Улучшение поставок и доступа

### Обоснование

19. Принципиальное значение для успешной реализации стратегии имеют поддержка систем здравоохранения и их укрепление, а также меры по стимулированию конкуренции и надлежащее регулирование цен и налогов на продукцию здравоохранения. Механизмы регулирования безопасности, качества и эффективности лекарственных средств и другой продукции здравоохранения, а также соблюдение стандартов надлежащей производственной практики и эффективная организация товаропроводящих цепей – критически важные элементы отлаженной системы здравоохранения. Соответственно необходимо следить за эволюцией и практикой применения международных соглашений, способных повлиять на доступ к продукции здравоохранения в развивающихся странах. Национальным органам власти следует, принимая во внимание специфику стран, пользоваться возможностями для реализации потенциала предусмотренных такими соглашениями гибких возможностей, способствующих расширению доступа к лекарственным средствам и другой продукции здравоохранения, в том числе возможностей, содержащихся в Соглашении по ТРИПС и подтвержденных в Дохинской декларации о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении. Следует наблюдать за последствиями таких действий для инноваций.

**Таблица 6. Рекомендации 20, 21, 22, 23, 25 и 26 группы по обзору и меры, которые необходимо принять Секретариату**

Рекомендации группы по обзору	Меры, которые необходимо принять Секретариату
<p><u>Рекомендация 20.</u> Секретариату ВОЗ следует подготовить и распространить указания по надлежащей практике научно обоснованного отбора и оценки медицинских технологий и продукции для национального использования и оказывать поддержку двустороннему и региональному сотрудничеству между странами.</p> <p><i>(Показатель: к 2019 г. подготовлены и распространены указания по надлежащей практике научно обоснованного отбора и оценки медицинских технологий. К 2022 г. ВОЗ подготовлен доклад о программах двустороннего и регионального сотрудничества.)<sup>1</sup></i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Поощрять деятельность органов здравоохранения, направленную на повышение эффективности внутреннего управленческого потенциала в целях расширения поставок и доступа к недорогим, безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам и другой медицинской продукции и, в соответствующих случаях, на разработку стратегий, способствующих рациональному использованию лекарственных средств.</li> <li>• Содействовать проведению оперативных исследований, направленных на обеспечение в максимальном масштабе надлежащего использования новых и существующих видов продукции, включая экономически эффективные и доступные по цене виды продукции в регионах с высоким бременем болезней.</li> <li>• Подготовить доклад о программах двустороннего и регионального сотрудничества.</li> </ul>
<p><u>Рекомендация 21.</u> Секретариату ВОЗ следует дать государствам-членам рекомендации по обеспечению и мониторингу прозрачности цен на лекарственные средства и осуществлению мер в области ценообразования и возмещения стоимости лекарственных средств.</p> <p><i>(Показатель: к 2020 г. рекомендации разработаны и распространены в странах.)<sup>1</sup></i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Опубликовать руководящие принципы политики, направленные на расширение доступа к недорогой медицинской продукции.</li> <li>• Пересмотреть и дополнить руководства по разработке, осуществлению и мониторингу национальной политики, касающейся лекарственных средств и медицинской продукции.</li> <li>• Отслеживать и публиковать информацию о ценах.</li> </ul>
<p><u>Рекомендация 22.</u> Секретариату ВОЗ в сотрудничестве с государствами-членами и другими партнерами следует создать механизмы мониторинга совершаемых пациентами наличных платежей за медицинскую</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Разработать инструменты для мониторинга наличия и прогнозирования доступа к лекарственным средствам, вакцинам и медицинской продукции, включая страновые параметры, опросы домохозяйств и оценки медицинских учреждений.</li> </ul>

<sup>1</sup> Высокоприоритетное действие.

Рекомендации группы по обзору	Меры, которые необходимо принять Секретариату
<p>продукцию. <i>(Показатель: ведется мониторинг совершаемых пациентами наличных платежей за медицинскую продукцию.)</i><sup>1</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Разработать инструменты и руководящие указания по мониторингу ценовой доступности во всех звеньях цепи поставок и распределения при доставке медицинской продукции пациентам.</li> </ul>
<p>Рекомендация 23. Секретариату ВОЗ следует продолжать оказывать государствам-членам поддержку по укреплению национального потенциала в области регулирования, повышению региональной гармонизации и развитию других совместных инициатив по улучшению доступа к новым и существующим качественным лекарственным средствам и медицинской продукции. <i>(Показатель: к 2021 г. представлен доклад о прогрессе в укреплении регионального и национального потенциала в сфере регулирования в развивающихся странах.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Провести Международную конференцию органов по регулированию обращения лекарственных средств и выпустить итоговый документ с рекомендациями.</li> <li>• Создать глобальные регуляторные сети и поддерживать их работу.</li> <li>• Разработать нормативную базу и распространить согласованные руководящие принципы на всю продукцию медицинского назначения в рамках Инициативы африканских стран по гармонизации регулирования медицинской продукции.</li> <li>• Упростить механизмы регистрации продукции, в частности укрепить коллективные процедуры регистрации.</li> <li>• Оказать техническую помощь производителям устройств медицинского назначения и/или иным заинтересованным сторонам в целях приведения их научно-исследовательских и производственных объектов в соответствие с нормами и стандартами ВОЗ.</li> <li>• Разработать программы ВОЗ по сертификации и аттестации.</li> <li>• Завершить разработку систем компетенций и инструментов для самооценки.</li> <li>• Создать учебные программы, учебные центры, наставнические платформы, глобальную систему компетенций и программу подготовки, реестр международных экспертов, системы ротации в пределах ВОЗ и других организаций, а также семинары по нормативным рекомендациям ВОЗ.</li> <li>• Оказать техническую помощь по вопросам организации и проведения учебных курсов.</li> <li>• Выявить ареалы распространения ядовитых змей и обеспечить возможности для создания регуляторного потенциала в сфере подбора, импорта и надлежащего использования антитоксинов.</li> </ul>

<sup>1</sup> Высокоприоритетное действие.

Рекомендации группы по обзору	Меры, которые необходимо принять Секретариату
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Подготовить доклад о прогрессе в укреплении национального и регионального потенциала в сфере регулирования в развивающихся странах.</li> </ul>
<p>Рекомендация 25. Секретариату ВОЗ надлежит сформулировать передовую практику и осуществить программы укрепления потенциала в целях обеспечения надлежащего использования новых и существующих лекарственных средств и наименований медицинской продукции в национальной клинической практике.</p> <p><i>(Показатель: сформулирована передовая практика, и к 2021 г. реализованы программы укрепления потенциала в странах.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Пересмотреть и дополнить руководства по разработке, осуществлению и мониторингу национальной политики, касающейся лекарственных средств и медицинской продукции.</li> <li>• Разработать руководство по продаже, маркировке и рекламе противомикробных препаратов.</li> <li>• Актуализировать систему категоризации антибиотиков «Доступ», «Наблюдение», «Резерв» («AWaRe»).</li> <li>• Разработать руководящие документы и практические рекомендации о том, как и почему должна быть принята система категоризации AWaRe.</li> <li>• Внедрить инициативу по сертификации системы управления медицинскими учреждениями для удостоверения их соответствия определенным стандартам рационального управления в целях борьбы с устойчивостью к противомикробным препаратам.</li> <li>• Разработать руководящий документ по безопасному использованию устройств медицинского назначения.</li> <li>• Апробировать комплект учебных материалов по вопросам предоставления ассистивных технических средств в двух странах.</li> <li>• Провести оценку приоритетных потребностей в ассистивных технологиях в чрезвычайных и кризисных ситуациях.</li> <li>• Оказать поддержку в разработке наборов материально-технических средств для борьбы с болезнями в условиях чрезвычайных ситуаций и вспышек заболеваний.</li> <li>• Провести обзорный анализ приоритетных потребностей в ассистивных средствах для реагирования на чрезвычайные ситуации в области здравоохранения.</li> <li>• Оценить критически необходимые изделия медицинского назначения в качестве кандидатов для использования в чрезвычайных ситуациях.</li> </ul>

Рекомендации группы по обзору	Меры, которые необходимо принять Секретариату
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Обновить руководства о безвозмездном предоставлении лекарственных средств.</li> <li>• Обновить критерии для запроса и безвозмездного предоставления устройств медицинского назначения.</li> <li>• Обновить межучрежденческие медицинские наборы для чрезвычайных ситуаций.</li> <li>• Обновить перечень устройств медицинского назначения для чрезвычайных ситуаций.</li> <li>• Обновить руководство по безопасной утилизации неиспользованных лекарственных средств (включая противомикробные препараты).</li> <li>• Опубликовать руководство по приоритетным ассистивным средствам, необходимым при реагировании на чрезвычайные ситуации в области здравоохранения.</li> <li>• Оказать поддержку странам в отборе и определении приоритетности процессов при обновлении их соответствующего национального перечня основных лекарственных средств.</li> </ul>
<p>Рекомендация 26. Секретариату ВОЗ следует поощрять использование передовой практики в странах и региональных учреждениях в целях совершенствования практики закупок и повышения эффективности цепи поставок, в том числе при совершении совместных закупок.</p> <p><i>(Показатель: к 2022 г. выполнена оценка национальных и региональных инициатив, направленных на поощрение использования передовой практики в целях совершенствования практики закупок и повышения эффективности цепи поставок.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Разработать принципы совместных закупок медицинской продукции, включая устройства медицинского назначения.</li> <li>• Поощрять увеличение объема инвестиций в инфраструктуру поставок медицинской продукции и финансирование производства медицинской продукции в целях укрепления системы здравоохранения и содействия конкурентной практике закупок.</li> <li>• Разработать руководящие принципы проведения совместных закупок медицинской продукции.</li> <li>• Обновить типовую систему обеспечения качества при закупке медицинской продукции.</li> <li>• Предоставить странам доступ к электронному обучению по эффективным закупкам вакцин.</li> <li>• Оказать поддержку разработке вариантов стратегических закупок Сети здравоохранения Юго-Восточной Европы в целях расширения доступа к вакцинам в странах – участницах Сети.</li> <li>• Предоставлять услуги по поддержке устойчивого местного производства безопасной, эффективной и качественной</li> </ul>



Рекомендации группы по обзору	Меры, которые необходимо принять Секретариату
	<p>медицинской продукции, включая типовую стратегию и план действий, руководство, методики и комплекты учебных материалов, глобальное хранилище знаний, а также прямую и скоординированную помощь государствам-членам.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Внедрить новый калькулятор показателя потери для уменьшения потерь вакцин и их более экономного использования.</li> <li>• Разработать руководящие принципы по надлежащей практике закупки фармацевтической продукции.</li> <li>• Обновить руководство по закупкам устройств медицинского назначения (средства диагностики <i>in vitro</i>).</li> </ul>

## 7. Содействовать формированию устойчивых механизмов финансирования

### Обоснование

20. В последние годы доноры, используя новые механизмы, предоставили значительные дополнительные финансовые средства, чтобы обеспечить доступ к медицинской продукции в развивающихся странах. Было также предоставлено дополнительное финансирование для научных исследований и разработок, связанных с контролем и лечением заболеваний, охватываемых Глобальной стратегией и планом действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности. Тем не менее, чтобы поддержать долгосрочные усилия в области научных исследований и разработок по определению продукции, отвечающей потребностям развивающихся стран в области здравоохранения, крайне необходимо дальнейшее стабильное финансирование. Необходимо выявить и проанализировать наиболее серьезные пробелы в финансировании производства медицинской продукции и научных исследований и разработок, охватываемых Глобальной стратегией и планом действий. Важно максимально эффективно использовать существующие жизнеспособные инициативы и дополнять их там, где это необходимо, тем самым способствуя притоку ресурсов на инновации и осуществление.

**Таблица 7. Рекомендация 31 группы по обзору и меры, которые необходимо принять Секретариату**

Рекомендация группы по обзору	Меры, которые необходимо принять Секретариату
<p><u>Рекомендация 31.</u> Государствам-членам при поддержке со стороны Секретариата ВОЗ следует содействовать увеличению объемов и диверсификации источников финансирования, выделяемого в интересах партнерств по разработке новых наименований медицинской продукции.</p> <p><i>(Показатель: к 2022 г. увеличены объемы и диверсифицированы источники финансирования, выделяемого в интересах партнерств по разработке новых наименований медицинской продукции, согласно базе данных G-Finder.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Оказывать техническую и политическую поддержку Глобальному партнерству по научным исследованиям и разработкам антибиотиков.</li> </ul>

## 8. Создание механизма мониторинга и подотчетности

### Обоснование

21. Необходимо создать системы для мониторинга эффективности и хода работы по осуществлению Глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности. Каждые два года Ассамблее здравоохранения через Исполнительный комитет будет представляться доклад о ходе работы. Через четыре года будет проведена всеобъемлющая оценка осуществления Глобальной стратегии и плана действий.

**Таблица 8. Рекомендация 32 группы по обзору и меры, которые необходимо принять Секретариату**

Рекомендация группы по обзору	Меры, которые необходимо принять Секретариату
<p><u>Рекомендация 32.</u> Секретариату ВОЗ следует подготовить подробный план осуществления и создать механизм для помощи в осуществлении и мониторинге Глобальной стратегии и плана действий. <i>(Показатель: опубликован план осуществления, в 2018 г. создан механизм осуществления и мониторинга Глобальной стратегии и плана действий, и не реже одного раза в год публикуются доклады о ходе работы.)</i><sup>1</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Представить план осуществления на 2020–2022 гг. и механизм мониторинга осуществления Глобальной стратегии и плана действий.</li> <li>• Подготовить доклады о ходе работы в 2020, 2021 и 2022 гг.</li> </ul>

<sup>1</sup> Высокоприоритетное действие.

**ВЫВОДЫ**

22. Представленный план осуществления содержит меры, которые должны быть приняты Секретариатом для выполнения рекомендаций соответствующего общего программного обзора, с опорой на положения Дорожной карты по обеспечению доступа к лекарственным препаратам, вакцинам и изделиям медицинского назначения на 2019-2023 гг. Выполнение рекомендаций общего программного обзора, если удастся его обеспечить к 2022 г., станет свидетельством реального прогресса; при этом необходимым условием успешного осуществления Глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности является достаточное и стабильное финансирование со стороны государств-членов, в том числе для осуществления действий, которые должны быть предприняты Секретариатом.

= = =