



Третий доклад Комитета А

(Проект)

Комитет А провел свои десятое и одиннадцатое заседания 29 мая 2021 г. под председательством д-ра Адрианы Амарильи (Парагвай).

Было принято решение рекомендовать семьдесят четвертой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения принять прилагаемую резолюцию, касающуюся следующего пункта повестки дня:

Структурный блок 1. Обеспечить всеобщий охват услугами здравоохранения дополнительно для 1 миллиарда человек

13. Обзор и обновленная информация по вопросам, рассмотренным Исполнительным комитетом

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

Одна резолюция, озаглавленная:

- Укрепление производства на местах лекарственных средств и других медицинских технологий в целях расширения доступа

Пункт 13.4 повестки дня

Укрепление производства на местах лекарственных средств и других медицинских технологий в целях расширения доступа

Семьдесят четвертая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения,

рассмотрев сводный доклад Генерального директора¹;

ссылаясь на резолюции WHA60.20 (2007 г.), WHA61.21 (2008 г.), WHA62.16 (2009 г.), WHA63.12 (2010 г.), WHA65.17 (2012 г.), WHA65.19 (2012 г.), WHA66.22 (2013 г.), WHA67.20 (2014 г.), WHA67.21 (2014 г.), WHA67.22 (2014 г.), WHA68.7 (2015 г.), WHA71.8 (2018 г.) и WHA72.8 (2019 г.), которые касаются различных аспектов необходимости расширения доступа к высококачественным, безопасным, эффективным и приемлемым по стоимости лекарственным средствам и другим медицинским технологиям²;

ссылаясь на резолюцию WHA61.21 (2008 г.), решение WHA71(9) (2018 г.) и документ A71/12 (2018 г.) в той мере, в какой они касаются роли передачи технологий и производства на местах лекарственных средств и других медицинских технологий в расширении доступа;

ссылаясь также на резолюцию 74/306 (2020 г.) Генеральной Ассамблеи Организации Объединенных Наций и резолюцию WHA73.1 (2020 г.) о всеобъемлющих и скоординированных мерах реагирования на пандемию коронавирусной инфекции (COVID-19), которые призывают к активизации международного сотрудничества и солидарности в целях сдерживания, смягчения и преодоления пандемии и ее последствий путем принятия ответных мер, ориентированных на потребности людей и учитывающих гендерные аспекты, обеспечивая всестороннее уважение прав человека;

ссылаясь также на резолюцию 12/24 (2009 г.) Совета по правам человека о доступе к лекарствам в контексте права каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья;

ссылаясь далее на Повестку дня в области устойчивого развития на период до 2030 г. и ее цель по обеспечению того, чтобы никто не был оставлен без внимания;

ссылаясь также на Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашение ТРИПС) с поправками и на Дохинскую декларацию о Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении 2001 г., в которой подтверждается, что Соглашение ТРИПС может и должно толковаться и осуществляться таким образом, чтобы это способствовало реализации права государств-членов на охрану здоровья населения, включая, в частности, обеспечение всеобщего доступа к

¹ Документ A74/9.

² Лекарственные средства и другие медицинские технологии включают фармацевтические препараты, вакцины, биофармацевтические препараты и медицинские приборы.

лекарственным средствам, а также признается, что защита интеллектуальной собственности имеет важное значение для разработки новых лекарственных средств, и также признается озабоченность в отношении ее воздействия на цены;

отмечая обсуждения в ВТО и других соответствующих международных организациях, в том числе в отношении инновационных вариантов активизации глобальных усилий по производству и справедливому распределению лекарственных средств и других медицинских технологий для борьбы с COVID-19 в рамках производства на местах;

признавая приверженность государств-членов достижению Целей в области устойчивого развития, в том числе тех, которые касаются различных аспектов производства на местах лекарственных средств и других медицинских технологий (например, Целей 3, 8 и 9);

признавая, что некоторые страны сталкиваются с проблемами в доступе к лекарственным средствам, вакцинам и другим основным медицинским технологиям из-за таких факторов, как, в частности, низкий производственный потенциал и высокие цены, и что такие проблемы могут усугубляться во время чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения и/или в условиях чрезвычайно высокого спроса, например во время пандемии COVID-19;

ссылаясь на дорожную карту ВОЗ по обеспечению доступа к лекарственным средствам, вакцинам и другим изделиям медицинского назначения на 2019–2023 гг.¹ в рамках всеобъемлющей поддержки обеспечения доступа и стратегического производства на местах, принимая во внимание при этом региональные планы и инициативы;

подчеркивая необходимость расширения доступа к высококачественным, безопасным, эффективным и приемлемым по стоимости лекарственным средствам и другим медицинским технологиям, в частности путем наращивания потенциала для производства на местах, особенно в странах с низким и средним уровнем дохода, передачи технологий на добровольных и взаимосогласованных условиях, сотрудничества с добровольными патентными пулами и другими добровольными инициативами, такими как Пул доступных технологий для борьбы с COVID-19 ВОЗ (С-TAP) и Пул патентов на лекарственные средства, оказания им поддержки и их развития, а также путем повышения конкурентоспособности препаратов-генериков в соответствии с дорожной картой ВОЗ по обеспечению доступа к лекарственным средствам, вакцинам и другим изделиям медицинского назначения на 2019–2023 гг.;

признавая, что интеграция производства на местах в меры, направленные на общее укрепление систем здравоохранения, может способствовать обеспечению устойчивого доступа к высококачественным, безопасным, эффективным и приемлемым по стоимости лекарственным средствам и другим медицинским технологиям и может содействовать предотвращению или устранению нехватки изделий медицинского назначения,

¹ <https://apps.who.int/iris/handle/10665/330145>.

достижению всеобщего охвата услугами здравоохранения, а также усилению готовности стран к чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения и мер реагирования на них и минимизации источников опасности для здоровья населения;

признавая также, что производство на местах может способствовать достижению других национальных целей в области развития, таких как усиление потенциала в области инновационной деятельности на местах, укрепление человеческого капитала, углубление знаний и создание наукоемкой экономики;

признавая далее, что пандемия COVID-19 высветила острую необходимость подготовки к потенциальным сбоям в цепочке поставок основных лекарственных средств и других медицинских технологий, в том числе путем укрепления производства на местах;

признавая также важное значение стимулирования конкуренции в целях расширения доступности и обеспечения приемлемости по стоимости медицинских технологий в соответствии с политикой и потребностями в области общественного здравоохранения, в частности путем производства и внедрения препаратов-генериков, в особенности основных лекарственных средств, в развивающихся странах;

отмечая, что производство на местах лекарственных средств и других медицинских технологий может обеспечить повышение устойчивости цепочек поставок, особенно при чрезвычайных ситуациях в области общественного здравоохранения;

отмечая, что межучрежденческое заявление о содействии развитию производства на местах¹, подписанное шестью организациями (Глобальным фондом для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией, ЮНЭЙДС, ЮНКТАД, ЮНИСЕФ, ЮНИДО и ВОЗ), содержит призыв к применению целостного подхода, тесному партнерству, сотрудничеству между министерствами, ведомствами и соответствующими заинтересованными сторонами, а также глобальному взаимодействию для обеспечения синергизма в расширении устойчивого производства на местах безопасных, эффективных, высококачественных и приемлемых по стоимости лекарственных средств и других медицинских технологий;

отмечая деятельность Межучрежденческой группы по фармацевтической координации, функционирующей на базе ВОЗ, и роль ЮНИТЭЙД и Пула патентов на лекарственные средства в оказании содействия странам в расширении их доступа к лекарственным средствам, в частности в отношении ВИЧ/СПИДа, туберкулеза и малярии;

напоминая также об осуществлении инициативы по ускорению доступа к средствам для борьбы с COVID-19 (АСТ), которая является глобальным механизмом сотрудничества в целях ускорения разработки, производства и справедливого

¹ Межучрежденческое заявление о содействии развитию производства на местах лекарственных средств и других медицинских технологий https://www.who.int/phi/implementation/tech_transfer/Interagency-statement-on-promoting-local-production.pdf?ua=1, по состоянию на 7 января 2021 г.

распределения средств диагностики, лекарственных препаратов и вакцин против COVID-19 и которая опирается на связующий компонент поддержки систем здравоохранения;

отмечая, что в условиях глобализации и разнообразия контекстных факторов в странах не существует какого-либо «универсального» подхода к стимулированию развития производства на местах;

признавая, что небольшие масштабы экономики некоторых государств-членов создают проблемы для производства на местах, которые могут быть решены путем региональной рыночной интеграции;

подчеркивая необходимость обеспечения качества, безопасности, действенности, эффективности и приемлемости по стоимости производимых на местах лекарственных средств и других медицинских технологий, в том числе посредством создания эффективных систем производства и регулирования;

отмечая, что преимущества и устойчивость производства на местах зависят, в частности, от функционирования цепочки создания стоимости в фармацевтической промышленности – от исследований и разработок, производства и регулирования до ценообразования и возмещения расходов, цепочек поставок и назначения и отпуска лекарственных средств работниками здравоохранения, а также разумного руководства для обеспечения рационального и надлежащего использования;

с одобрением отмечая многочисленные национальные, региональные и глобальные усилия, а также достижения государств-членов в деле обеспечения устойчивого производства на местах высококачественных, безопасных, эффективных и приемлемых по стоимости лекарственных средств и других медицинских технологий для удовлетворения потребностей в области общественного здравоохранения;

отмечая, что производство на местах может способствовать достижению целей «трех миллиардов» в рамках осуществления Тринадцатой общей программы работы ВОЗ на 2019–2023 гг.;

отмечая с озабоченностью, что государства-члены по-прежнему сталкиваются с многочисленными проблемами в деле создания и укрепления устойчивого производства на местах высококачественных, безопасных, эффективных и приемлемых по стоимости лекарственных средств и других медицинских технологий для укрепления систем общественного здравоохранения и удовлетворения потребностей в области общественного здравоохранения,

1. НАСТОЯТЕЛЬНО ПРИЗЫВАЕТ государства-члены¹, в соответствующих случаях, с учетом национальных условий:

(1) усилить их руководящую роль, приверженность и поддержку в целях содействия созданию и укреплению качественного и устойчивого производства на местах лекарственных средств и других медицинских технологий с учетом надлежащей производственной практики;

(2) согласовать их национальные и региональные меры политики и стратегии, касающиеся производства на местах, и использовать региональные платформы экономической интеграции и координации для оказания поддержки применительно к продукции, пользующейся значительным региональным спросом, в целях расширения доступа к рынкам и повышения устойчивости производства на местах;

(3) разработать основанные на фактических данных комплексные национальные и региональные меры политики, механизмы финансирования, стратегии и планы действий и изучить надлежащие механизмы поддержки устойчивого осуществления национальных/региональных стратегий производства на местах в сотрудничестве с заинтересованными сторонами в целях укрепления производства на местах высококачественных, безопасных, эффективных и приемлемых по стоимости лекарственных средств и других медицинских технологий;

(4) повышать согласованность межведомственной политики и создавать стимулы и благоприятный деловой климат для производства на местах в целях обеспечения его качества и устойчивости;

(5) применять целостный подход к укреплению производства на местах путем рассмотрения таких вопросов, как, например, содействие проведению исследований и разработок, обеспечение прозрачности рынков лекарственных средств и других медицинских технологий, укрепление систем регулирования, обеспечение доступа к устойчивому и приемлемому финансированию, развитие квалифицированных кадровых ресурсов, обеспечение доступа к передаче технологий на добровольных и взаимосогласованных условиях для производства и применения основанных на потребностях инноваций, консолидация спроса на национальном и региональном уровнях и использование надлежащих стимулов для привлечения инвестиций из частного сектора, особенно в контексте достижения всеобщего охвата услугами здравоохранения;

(6) участвовать в глобальных, региональных и субрегиональных сетях, связанных со стимулированием устойчивого производства на местах высококачественных, безопасных, эффективных и приемлемых по стоимости лекарственных средств, и продолжать расширять многостороннее сотрудничество;

¹ А также, в соответствующих случаях, региональные организации экономической интеграции.

(7) продолжать участвовать в сотрудничестве, партнерствах и сетях в области развития по линии Север-Юг и Юг-Юг в целях налаживания и совершенствования передачи технологий, имеющих отношение к инновациям в области здравоохранения, на добровольных и взаимосогласованных условиях и в соответствии с их международными обязательствами;

(8) принимать во внимание права и обязанности, закрепленные в Соглашении по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашении ТРИПС), включая права и обязанности, закрепленные в Дохинской декларации о Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении, в целях расширения доступа к лекарственным средствам и другим медицинским технологиям для всех;

2. ПРЕДЛАГАЕТ Генеральному директору:

(1) продолжать оказывать поддержку государствам-членам путем укрепления мер, связанных с резолюциями ВНА61.21 (2008 г.), ВНА66.22 (2013 г.) и ВНА67.20 (2014 г.);

(2) укреплять роль ВОЗ в обеспечении лидерства и руководства в области содействия стратегическому использованию качественного и устойчивого производства на местах лекарственных средств и других медицинских технологий на основе применения целостного подхода и с учетом надлежащей производственной практики;

(3) повышать осведомленность о важности устойчивого производства на местах безопасных, эффективных, высококачественных и приемлемых по стоимости лекарственных средств и других медицинских технологий для расширения доступа;

(4) продолжать оказывать поддержку государствам-членам, по их просьбе, в области содействия качественному и устойчивому производству на местах лекарственных средств и других медицинских технологий, в том числе, в соответствующих случаях, путем:

(a) оказания технической поддержки государствам-членам в разработке и/или осуществлении национальной политики и основанных на фактических данных всеобъемлющих стратегий и планов действий по обеспечению устойчивого производства на местах;

(b) оказания содействия государствам-членам в области укрепления стратегических и совместных партнерств, в том числе в сфере исследований и производства;

(c) укрепления потенциала государств-членов в целях обеспечения согласованности политики и создания благоприятных условий;

(d) наращивания потенциала правительств и других заинтересованных сторон для укрепления производства на местах в целях обеспечения качества,

получения разрешения регулирующих органов и, в соответствующих случаях, преквалификации ВОЗ;

(e) укрепления систем регулирования и регионального сотрудничества органов регулирования;

(f) оказания поддержки государствам-членам в области содействия проведению научных исследований и разработок и передаче технологий на добровольных и взаимосогласованных условиях и в соответствии с их международными обязательствами для производства на местах высококачественных приоритетных лекарственных средств и других медицинских технологий в целях предупреждения и устранения нехваток и/или удовлетворения конкретных потребностей в области общественного здравоохранения;

(g) изучения механизма сбора и распространения информации о рынках, связанных с производством на местах, в том числе о воздействии мер по обеспечению производства на местах на наличие, доступность, приемлемость по стоимости и цены местных медицинских технологий, в сотрудничестве с другими соответствующими международными организациями и учреждениями;

(5) поощрять более широкое участие государств-членов в существующих региональных и глобальных инициативах в области сотрудничества и взаимодействия;

(6) поощрять и координировать с соответствующими международными межправительственными организациями деятельность по стимулированию производства на местах на основе применения стратегического и совместного подхода;

(7) использовать существующие и при необходимости создать новые глобальные платформы для содействия передаче технологий на добровольных и взаимосогласованных условиях и в соответствии с международными обязательствами и производству на местах в рамках сотрудничества по линии Север-Юг и Юг-Юг;

(8) продолжать поддерживать производство на местах путем выделения персонала и достаточных ресурсов для осуществления деятельности в соответствии с настоящей резолюцией на всех трех уровнях Организации;

(9) продолжать оказывать техническую поддержку, по мере необходимости, при получении запросов и в сотрудничестве с другими компетентными международными организациями, в частности с ВОИС и ВТО, в том числе в отношении процессов разработки политики, странам, которые намерены использовать положения, содержащиеся в Соглашении по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашении ТРИПС), в том числе элементы гибкости, подтвержденные в Дохинской декларации о Соглашении ТРИПС и

общественном здравоохранении, в целях расширения доступа к фармацевтической продукции;

(10) продолжать поддерживать прозрачность цен и экономических данных на протяжении цепочки создания стоимости лекарственных средств, включая лекарственные средства, произведенные на местах, и других медицинских технологий (включая цепочку поставок) в целях расширения доступа и обеспечения приемлемости по стоимости;

(11) представлять доклады о ходе осуществления настоящей резолюции Всемирной ассамблее здравоохранения на двухгодичной основе с 2023 по 2027 г.

= = =